



Konflikty na stole

Desaťročie trvajúci vplyv priemyslu na
Európsky úrad potravinovej bezpečnosti (EFSA)

Napísali:

Nina Holland, Claire Robinson a Rod Harbison

Vydané vo februári v roku 2012

OBSAH

Zhrnutie	3
Úvod	4
1. Fungovanie EFSA	5
Kontakty EFSA s inštitúciami EÚ	6
Čo zaručuje nezávislosť EFSA?	6
Organizačná štruktúra EFSA	7
Riaditeľská rada EFSA	7
Odborné orgány a vedecká komisia	8
2. Prepojenosť EFSA na ILSI	9
Nie je ILSI priemyselná lobistická skupina?	9
3. „Veda“ za chrbtom potravinovej bezpečnosti	11
Priebeh povoľovacieho procesu	11
Prečo nechráni ľudí toto konanie?	11
EFSA odmieta výsledky nezávislých testov	12
Rizikové produkty, o ktorých nesmieme vedieť	18
Smernice EFSA: Zvýhodňujú priemysel?	20
Kto sa (ne)bojí bisfenolu-A?	22
Nie príliš sladká pravda o aspartame	24
4. Konflikty záujmov a otáčavé dvere: Nakoľko sú odborníci EFSA nezávislí?	27
Odhalené konflikty záujmov	28
Dôveryhodnosť EFSA je podkopaná	31
Pravidlá EFSA umožňujú existenciu vážnych konfliktov záujmov	31
Vyhlásenia o záujme: transparentné, ale neúčinné?	31
Nezávislý odborník: Zriedkavý, ako biela vrana?	34
Parmské prázdniny: Prichádza niekto? Pre odborníkov EFSA je to zadarmo	35
Chcú nezávislí odborníci pracovať v EFSA?	36
Otáčavé dvere: EFSA je odrazovým mostíkom k lobovaniu ako ku kariére	36
Hazardovanie s účinnosťou antibiotík: Génovo modifikované zemiaky	38
Vyvodenie záverov a odporúčania	40
Vysvetlivky skratiek nachádzajúcich sa v texte	42
Odvolávka na dokumenty	43

Zhrnutie

Európsky úrad potravinovej bezpečnosti (EFSA) oslavoval v roku 2012 desiate výročie svojej existencie. V posledných rokoch na EFSA dopadali stále intenzívnejšie útoky. V tomto hlásení **Corporate Europe Observatory** a **Earth Open Source** zvažujú, čo je to, čo môže dať príčinu na oslavu. Skutočnosť vedie k zamysleniu.

EFSA dostáva stále viac kritiky v súvislosti s postojom k insekticídom, prídavným látkam do potravín a geneticky upraveným organizmom (GMO). A navyše kritika pochádza z rôznych zdrojov: z civilných spoločenských skupín, od poslancov Európskej únie, od rôznych organizácií, vedcov a stále viac aj od masmédií.

Rozhodnutia EFSA o potravinovej bezpečnosti často nespočívajú na nezávislých vedeckých výsledkoch, ale na priemyselných údajoch. Vytvorený vedecký názor výborov EFSA o nebezpečných výrobkoch (napr. prostriedky na ochranu rastlín, GMO) prinášajú hlavne na základe priemyslom sponzorovaných štúdií. EFSA často nerešpektuje výsledky nezávislých vedeckých testov z dôvodov, ktoré sa vôbec nemôžu považovať za vedecké. Agentúra vydáva také protirečivé smernice v súvislosti s prípravkami na ochranu rastlín a GMO, ktoré uprednostňujú záujmy daného priemyselného odvetvia viac než záujmy ľudí. V niektorých prípadoch EFSA preberá v konkrétnom slova zmysle aj jazykovú terminológiu.

A navyše, nie všetci odborníci, ktorí prinášajú rozhodnutia, sú nezávislí. Veľa členov komisie EFSA má kontakty s niektorými továrňami vyrábajúcimi biotechnologické, potravinárske produkty alebo prostriedky na ochranu rastlín. Pravidlá EFSA umožňujú, aby takéto do neba volajúce záujmové protiklady mohli existovať. Potravinárske loby sa nechávajú zastupovať ešte aj v riaditeľskej rade EFSA. Členovia výboru a riadenie sú silne naviazané na priemyselnú lobistickú skupinu s názvom Medzinárodný ústav prírodných vied (ILSI), ktorú financujú najväčšie potravinárske, chemické a biotechnologické firmy. V EFSA fungujú aj „točiace sa dvere“, cez ktoré sa verejní činitelia dostávajú na priemyselné posty a aj opačne.

V roku 2011 EFSA preskúmal svoju politiku nezávislosti v súvislosti s vedeckými rozhodovaniami a konfliktami záujmov, ale tento prieskum vlastne iba zhrnul už existujúce pravidlá. Odhliadnuc od niektorých úprav táto nová politika sa nezaobrá problémami priemyselnej vedy a konfliktami záujmov.

EFSA a Európsky výbor tvrdia, že vylúčenie odborníkov s priemyselnými kontaktmi by bolo ireálne, lebo EÚ aj politika jednotlivých krajín v záujme inovatívnej súťaživosti podporujú spoločenské ako aj súkromné spoločnosti. Odborníci s priemyselnými kontaktmi sú pravdepodobne preto zastúpení v takom veľkom počte, lebo členovia orgánov EFSA nedostávajú plat a pracujú iba vo svojom voľnom čase.

V roku 2012 bude dôležitý vývin, ktorý ukáže, či inštitúty EFSA a EU majú v úmysle vykonať dôležité a radikálne zmeny. Napríklad sa obnoví členstvo ôsmich komisií a vedeckej komisie, oficiálne zhodnotia prácu EFSA a v tomto roku Európska komisia začne skúmať zakladajúce nariadenia EFSA.

Pred týmito udalosťami doterajšia správa pripravená organizáciami Corporate Europe Observatory (CEO) a Earth Open Source (EOS) predstavuje fungovanie EFSA, nimi použité metódy, pôvody konfliktov záujmov a aj to, ako priemysel ovplyvňuje prácu štátnych úradov. Corporate Europe Observatory a Earth Open Source by touto správou chceli prispieť k potrebným diskusiám vzniknutým okolo potravinových komisií, všeobecného zdravia a ochrany životného prostredia. A ďalej by sme chceli, aby stále viac ľudí a organizácií podnecovalo vznik radikálnych zmien pri EFSA, aby záujmy priemyslu v budúcnosti neovplyvňovali rozhodovania predsedníctva.

Úvod

V dnešnej dobe potravinové výrobky obsahujú množstvo voľným okom neviditeľných látok: potravinových prísad, napr. farbív, sladidiel, geneticky upravených organizmov (GMO) a zvyškov prostriedkov na ochranu rastlín (pesticídov). To všetko môže mať vplyv na bezpečnosť potravín, na zdravie ľudí a na prírodu. Zhodnotenie týchto rizík je úlohou Európskeho úradu pre bezpečnosť potravín (EFSA). EFSA bol založený s cieľom, aby podávala rady ako nezávislá vedecká spoločnosť inštitúciám Európskej únie „bezprostredne alebo nepriamo sa týkajúcich vecí potravinovej bezpečnosti“. ¹

Poslanie EFSA:

„EFSA podporuje pravidlá rizík stanovené pracovníkmi v Európskej komisii, v Európskom parlamente a v členských krajinách EÚ.“

„Účinne a včas širšie informuje zúčastnených, verejnosť o rizikách v súvislosti s potravinami a s potravinovými reťazcami.“

„Úrady záväzne predstavujú nasledujúce hodnoty: vedecká výnimočnosť, nezávislosť, nezaujatosť, prehľadnosť a schopnosť reagovať.“ – EFSA Manažérsky plán 2010

Tie firmy, ktoré sa chystajú predávať potravinové produkty alebo potravinové suroviny v Európskej únii, na základe pravidiel EÚ si musia na to pýtať povolenie. Pri povoľovaní produktov činnosť zhodnotenia rizík EFSA je rozhodujúca. V pozadí stoja obrovské hospodárske záujmové skupiny a čakajú na pozitívne rozhodovanie EFSA. Európsky trh ovláda iba niekoľko potravinárskych firiem. Pre tieto firmy je mimoriadne dôležité, akým spôsobom prebieha test produktov, kto ten test robí a ako zhodnocuje získané údaje.

EFSA bol založený EÚ s cieľom, aby pracoval vo verejnom záujme ako nezávislá vedecká spoločnosť. Ale EFSA sa stále viac stával centrom útokov, lebo pri vynášaní rozhodnutí ustupuje tlakom jednotlivých priemyselných odvetví. Ako vidno aj z tejto správy, je to jednak preto, že EFSA bol založený Európskou úniou, ale situácia sa takto vyvinula aj vlastnou chybou EFSA.

EFSA je už roky kritizovaný niektorými civilnými spoločenskými organizáciami. V poslednej dobe dostáva stále viac kritiky aj z verejných médií. Aj poslanci Európskeho parlamentu a aj nezávislí vedci vyjadrili svoje obavy v súvislosti s jeho činnosťou. ² Medzi sporné body patrí napríklad rozhodnutie EFSA o sladidlo aspartam, používané v potravinách a nápojoch, o chemickej zmesi bisfenol (BPA) nachádzajúcom sa v plastových látkach používaných na balenie potravín, a o BASF – geneticky modifikovaných zemiakoch Amflora.

Kritiky sú zamerané najmä na tieto tri problémové oblasti:

EFSA sa pri svojom rozhodovaní opiera hlavne o „priemyselnú vedu“, a tak rozhoduje o tom, či je produkt bezpečný, a neakceptuje výsledky nezávislých vedcov.

Jednotlivé zásady EFSA zamerané na zhodnotenie rizík vytvárajú medzery pre priemyselné podniky.

V prípade vedenia EFSA a členov ich vedeckej komisie existujú niekoľkonásobné konflikty záujmov.

Keď nejaká firma chce predávať nejaký produkt, podľa právnych zásad musí k žiadosti priložiť aj zväzok spisov obsahujúci výsledky testov bezpečnosti produktu. V záujme získavania zisku by firmy v každom prípade chceli, aby ich výrobok dostal „bezpečné“ hodnotenie. Ale výsledky testov často nezverejňujú alebo

ich ukryjú za pravidlá obchodného tajomstva, a tak sa nezávislí vedci k nim nie vždy dostanú. Výsledky nezávislých testov by mohli viesť k určitej rovnováhe v tejto oblasti, ale EFSA pri zhodnocovaní produktov z nejakých dôvodov dôkazy takého charakteru buď nerešpektuje, alebo ich odmieta.

EFSA obviňuje aj z toho, že v záujme znižovania nákladov na testy a zhodnotenie, vytvára smernice slúžiace záujmom jednotlivých priemyselných odvetví. Ako príklad uvádzajú smernice zamerané na geneticky upravené organizmy a insekticídy.

Problém vierohodnosti EFSA zhoršuje ešte aj to, že o členoch výborov zaoberajúcich sa GMO, potravinovými prísadami a pesticídmi sa zistilo, že pre konflikt záujmov by na danej pozícii ani nemali byť. Členovia výborov sú často aj členmi záujmovej lobistickej skupiny ILSI (Medzinárodného inštitútu pre prírodné vedy). Voľné pravidlá EFSA umožňujú existenciu týchto do neba volajúcich záujmových konfliktov. Z toho dôvodu na žiadosť Európskeho parlamentu tieto veci skúma Európsky dvor audítorov, kontrolný orgán EÚ, či sú v prípade EFSA a aj v prípade iných európskych organizácií pravidlá vzťahujúce sa na konflikty záujmov vyhovujúce.

Toto všetko je však len špička ľadovca. Dnes je už všeobecne známe, že EFSA stratil dôveru verejnosti a v organizácii by boli potrebné radikálne zmeny. Na vykonanie týchto zmien sa v tomto roku ponúka vhodná príležitosť. Obnovuje sa napríklad členstvo v ôsmich orgánoch a vo vedeckom výbore a Európsky výbor preskúma základné pravidlá EFSA.

Cieľom hlásenia pripraveného organizáciami Corporate Europe Observatory a aj Earth Open Source je pomáhať týmto procesom a informovať verejnosť a civilné spoločenské skupiny, nezávislých vedcov a tvorcov smerníc. Hlásenie predstavuje fungovanie EFSA a zhrňa kritiku dopadajúcu na agentúru. Informácie nachádzajúce sa v tejto správe pochádzajú z dokumentov prístupných pre verejnosť a z rozhovorov so spolupracovníkmi EFSA a tiež s poslancami európskeho parlamentu, civilných spoločenských skupín a vedcov.³ Hlásenie vyzdvihuje, za ktorú oblasť je EFSA zodpovedný a v ktorých oblastiach by mali byť orgány EÚ činné. A nakoniec hlásenie navrhuje zmeny, pomocou ktorých by sa mohla porovnávať činnosť EFSA so záujmami všeobecného zdravia a ochrany prírody.

1. Fungovanie EFSA

Európsky úrad potravinovej bezpečnosti (EFSA) bol založený Európskou úniou v roku 2002 s cieľom, aby sa zaoberal nebezpečenstvami v súvislosti s potravinovými reťazcami ako nezávislý verejný poradný a komunikačný orgán.⁴ EFSA je jedna z dvadsiatich štyroch špecializovaných regulačných agentúr EÚ. Jej sídlo sa nachádza v talianskej Parme. Medzi ďalšie agentúry patrí napríklad Európska agentúra pre lieky (EMA), Európska chemická agentúra (ECHA), Európska agentúra civilnej obrany (EEA). EFSA bol pôvodne založený pre krízovú situáciu s potravinami v 90. rokoch minulého storočia, (hlavne pre chorobu šialených kráv [BSE] a škandál s dioxínom).⁵ Druhou hlavnou príčinou vzniku EFSA bolo zhodnotenie rizík a rozdelenie úloh pri riešení rizík. Pred založením EFSA zhodnotenie rizík robili odborné výbory fungujúce ako súčasť Európskeho výboru. Na úrovni EÚ hodnotenie rizík je úlohou EFSA, kým riešenie rizík vykonávajú ostatné agentúry Európskej únie.⁶

Od EFSA sa očakávalo, že v otázkach potravinovej bezpečnosti bude radiť inštitúciám Európskej únie ako nezávislý vedecký orgán bez toho, že by sa zamiešal do politiky.

Keďže sa vynárali ďalšie a ďalšie obavy súvisiace s tým, že sa pri výrobe potravín a krmív pre zvieratá používa génová technológia a nanotechnológia, vytvorenie EFSA už bolo načase.

Zhodnotenie rizík a riešenie rizík

Zhodnotenie rizík, do čoho sú zahrnuté zistenia rizík potenciálne nebezpečných produktov a odhadnutie pravdepodobnosti ich neprípustnej miery pôsobenia, sa považuje za úplne vedecký postup.

Odborníci EFSA testy nevykonávajú sami, ale preskúmajú výsledky firmy, ktorá žiada povolenie na produkt, a aj názory vládnych orgánov.

Riešenie rizík je politický rozhodovací proces, v priebehu ktorého si vyberú potrebné kroky na zníženie rizík na prijateľnú úroveň.

Kontakty EFSA s inštitúciami EÚ

EFSA je jednou z nezávislých agentúr EÚ. Založili ju orgány EÚ, preto v určovaní fungovania EFSA hrajú dôležitú rolu. Orgány EÚ určili stanovy EFSA⁷, ktoré predpisujú poslanie a úlohu EFSA, jej úlohy a organizačnú štruktúru a aj to, akým spôsobom sa majú vyberať členovia tejto agentúry. Je dôležité, že aj členov riaditeľstva EFSA vyberajú orgány EÚ.

Stanovy obsahujú všeobecné zásady a splnomocnia EFSA na vytvorenie svojich vnútorných pravidiel. A tak o fungovaní riaditeľskej rady, poradného fóra a odbornej poroty rozhoduje EFSA. EFSA rozhoduje o vytvorení vedeckých názorov a aj o praktickom používaní zásad utajenia a transparentnosti.

Z hľadiska témy tejto správy má zásadný význam, že EFSA môže sám pre seba určovať pravidlá na prijatie vedeckých rozhodnutí a na riešenie konfliktov záujmov.

Orgány EÚ zo svojho hľadiska vytvoria pravidlá na schválenie a použitie materiálov patriacich do kompetencie EFSA. EFSA dostáva pokyny a na svoje fungovanie aj dôležitú finančnú podporu od orgánov EÚ – ale hlavne od Európskej komisie, Európskeho parlamentu – a aj od jednotlivých členských štátov. EFSA a orgány EÚ sa pri každej úlohe radia o podmienkach a ich vyplatení. Orgány EÚ môžu ovplyvňovať, aké otázky môže EFSA dostať.

Európsky parlament síce obmedzene, ale ovláda EFSA. Európsky parlament kontroluje hlavne to, na čo EFSA míňa peniaze, ktoré dostal od EÚ. V júli 2011 Corin Lepage, poslankyňa európskeho parlamentu, navrhla, aby touto právomocou bol splnomocnený EP. Poslankyňa navrhla, aby zablokovali 5 % rozpočtu EFSA na rok 2012 pre opakujúce sa konflikty záujmov.⁸

I keď návrh nedostal podporu väčšiny, v decembri roku 2011 sa opäť rozvírila debata. Niektorí členovia Európskeho parlamentu sa dožadovali, aby EFSA zakročil proti konfliktom záujmov.⁹

Čo zaručuje nezávislosť EFSA?

Záujmy rôzneho typu (vedecké, politické a hospodárske) môžu viesť k predsudkom. V našej správe sa sústreďujeme iba na najrukopnejšie konflikty záujmov – na hospodárske konflikty záujmov. Keď hovoríme o „nezávislých“ vedcoch a vede, tak myslíme na vedu a vedcov nezávislých na priemysle.

Stanovy EFSA určujú, ako má EFSA dosiahnuť vedeckú výnimočnosť, nezávislosť a transparentnosť. Čo sa týka nezávislosti, hovoria, že každý člen EFSA na každom zasadaní musí odhaliť tie svoje záujmy, ktoré by mohli v priebehu skúmania konkrétneho prípadu spochybniť nezávislosť daného člena.¹⁰ EFSA sa pokúša pomocou týchto záujmových vyhlásení riešiť konflikty záujmov.

V priebehu rokov vychádzajúc zo základných zásad stanov EFSA vytvoril ešte podrobnejšie pravidlá, napríklad Pravidlá na oznámenie konfliktov záujmov z roku 2007. Okrem toho EFSA vytvoril aj celý rad vykonávacích predpisov na výber odborníkov, na fungovanie orgánu a na zodpovednosť členov.^{11, 12}

Ale EFSA narazil na príval kritiky za používanie vedy a za konflikty záujmov jej členov. Z tohto dôvodu na začiatku roku 2011 EFSA začal preverovať – pomocou verejnej konzultácie – svoje pravidlá nezávislosti. Catherine Geslain-Lanéelle uznala, že „nezávislosť EFSA občas spochybnia“, a „v spoločnosti si treba ešte viac uvedomiť, že EFSA je nezávislý“¹³. V decembri roku 2011 EFSA vydal svoje pravidlá nezávislosti.¹⁴ Nie je to však o nič viac než zhrnutie predošlých pravidiel. Obsahujú niekoľko užitočných zmien, ale koniec koncov problémy zostali. (Pozri štvrtú časť: „Pravidlá EFSA umožňujú existenciu vážnych záujmových konfliktov.“) Nezavedli prísne pravidlá proti konfliktom záujmov, a tak je obrovská pravdepodobnosť, že existujú aj naďalej. Nové pravidlo neupozorňuje odbornú porotu na to, že na základe určitých predpisov EÚ je pri rozhodovaní povinná opierať sa o nezávislé vedecké výsledky, a nie hlavne o výsledky priemyselných testov.

V marci roku 2012 sa obnovuje osem orgánov a vedecká komisia. Vtedy vyjde najavo, či EFSA napriek chýbajúcim prísnyim pravidlám zmenil svoj postoj v otázke konfliktu záujmov. Aj Európsky výbor žiadala prešetrenie EFSA. Preto prešetria aj stanovy EFSA a bude príležitosť aj na naprávanie chýb, napr. z hľadiska zloženia riaditeľskej rady. Bude príležitosť aj na to, aby donútili EFSA vykonávať prísnejšie predpisy vo veci konfliktu záujmov a rozhodnejší rešpekt v používaní nezávislých vedeckých výsledkov.¹⁵

Organizačná štruktúra EFSA

Na čele EFSA stojí riaditeľská rada, ktorá dohliada na prácu organizácie a vymenováva výkonného riaditeľa, ktorý je zodpovedný za každodennú prácu organizácie. Momentálne tento post zastáva Catherine Geslain Lanéelle, ktorá bola predtým vysokopostavenou úradníčkou na Ministerstve poľnohospodárstva Francúzska.

Veľkú časť úloh EFSA vykonávajú odborné orgány a jednotky organizácie. Agentúra poveruje jednotlivými úlohami odborníkov nachádzajúcich sa v jej špeciálnej databáze. Prácu EFSA pomáha vykonávať asi 450 stálych spolupracovníkov.¹⁶ Jej poradné fórum je v kontakte s agentúrami potravinovej bezpečnosti jednotlivých krajín, radí v otázkach vedeckých a aj v otázkach, ktoré sa vynárajú v súvislosti s rizikami.

Riaditeľská rada EFSA

Riaditeľská rada EFSA má značnú autoritu, keďže táto rada určuje rozpočet EFSA, schvaľuje svoj ročný pracovný plán a vymenováva odborníkov do jednotlivých orgánov.

Členov riaditeľskej rady na základe stanov vymenovávajú členské štáty EÚ (Európska rada) spolu s Európskym parlamentom. Členov si vyberajú na základe zúženého zoznamu kandidátov, ktorý po výzve na vyhlásenie o záujmoch zostavuje Európska rada. Jeden člen Európskej rady sa stáva aj členom riaditeľskej rady.¹⁷ Členovia riaditeľskej rady sú vymenovávaní na štyri roky. Obdobie ich činnosti sa môže jedenkrát predĺžiť.

I keď stanovy určujú, že „štyria zo 14 členov riaditeľskej rady musia pochádzať zo spotrebiteľov alebo zo zástupcov zastávajúcich záujmy iných organizácií“¹⁸, uvádza aj to, že „členovia sú vymenovávaní ako súkromné osoby a svoju činnosť musia konať ako nezávislí odborníci vo všeobecnom záujme.“¹⁹ Ale Corporate Europe Observatory zistilo, že minimálne piati členovia riaditeľskej rady sú prepojení s niektorým odvetvím priemyslu.²⁰

Jedna z nich je napríklad pani predsedníčka Diana Bánáti, ktorá bola predtým členkou riaditeľskej rady Medzinárodného inštitútu pre prírodné vedy (ILSI). (viď: druhá časť). Keďže sa vynorili pochybnosti v súvislosti s jej osobou pre konflikt záujmov, odstúpila zo svojho postavenia v ILSI (viď: štvrtá časť: Odhalenie konfliktov záujmu.)

Odborné orgány a vedecká komisia

Veľkú časť výkonov (vyhodnotenie rizík, vedecké názory, vydávanie rozhodujúcich dokumentov) vykonávajú odborníci zaradení do desiatich vedeckých orgánov. Medzi ne patrí napríklad aj orgán zaoberajúci sa geneticky modifikovanými organizmami (GMO), orgán s insekticídmi (PPR) a orgán zaoberajúci sa prísadami do potravín (ANS).

Každý orgán má približne dvadsať členov. Obnovujú sa po troch rokoch, keď sa vymení priemerne ich jedna tretina. Podľa stanov EFSA tá istá osoba v tej istej komisii môže ostať maximálne v troch cykloch.²¹ Odborníci nedostávajú plat. Pracujú ako dobrovoľníci, dostávajú iba náhradu výdavkov.

Členov orgánov volia po výzve o vydanie vyhlásenia o záujme. Skupina skladajúca sa zo spolupracovníkov EFSA zhodnotí vhodných kandidátov. Generálny riaditeľ EFSA nakoniec zúžený zoznam kandidátov predloží riaditeľskej rade. Konečné rozhodnutie vykoná riaditeľská rada.

Výberové kritéria EFSA nevyžadujú nezávislosť od priemyslu.²² Kandidáti pri prihlásení musia oznámiť svoje prípadné záujmy, ale pravidlá EFSA neuvádzajú jasne, čo sa považuje za prijateľný priemyselný záujem. (viď.: štvrtá časť: Odhalenie konfliktov záujmu.)

Vo vedeckej komisii EFSA sú prítomní predsedovia orgánov a okrem nich šesť znalcov, ktorí nepatria ani do jedného orgánu. Vedecká komisia EFSA má dôležitú úlohu: podáva názor na veľmi dôležité vedecké otázky (napr.: v súvislosti so spôsobom hodnotenia rizík), a radí výkonnému riaditeľovi EFSA. Práve preto v prípade členov vedeckej rady treba zvlášť prísne brať problém konfliktu záujmov.

V určitých prípadoch pri skúmaní daného problému niektorý orgán EFSA alebo jeho vedecká komisia môže vytvoriť pracovnú skupinu z členov orgánu a znalcov nečlenov.



Ako funguje EFSA

2. Prepojenosť EFSA na ILSI

Už mnoho ľudí počulo o firmách Monsanto, BASF, Bayer a Syngenta. Ale ILSI, teda Medzinárodný inštitút prírodných vied, málokto pozná. Pre spolupracujúcich a odborníkov EFSA je však ILSI veľmi dobre známy spojenec.

ILSI je priemyselná lobistická skupina so sídlom vo Washington DC, ktorá má všade na svete svoje kancelárie, okrem iných aj v Bruseli. ILSI je financovaná v prvom rade svojimi členmi, potravinárskymi, chemickými a biotechnologickými firmami. Napr.: Ajinomoto (najväčší výrobca aspartamu na svete), BASF, Coca-Cola, Danone, Kraft, MCDonald's, Monsanto, Nestlé, Syngenta a Unilever.

ILSI považuje za svoje poslanie vytvárať nezávislé fórum vo forme dielní a konferencií, zapojením predstaviteľov vedcov, vlád a priemyslu.²³ ILSI jednoznačne popiera, že by bola lobistickou skupinou.^{24, 25}

Viacerí z vedeckých telies a vedeckej komisie EFSA aktívne spolupracujú s ILSI. Pripájajú sa k pracovným skupinám ILSI, píšú vplyvné správy ILSI o zhodnotení rizík alebo spolupracujú na konferenciách ILSI ako predsedovia. Týmto spôsobom potravinárske a chemické firmy dokážu ovládať orgány EFSA, pričom lobujú aj v inštitútoch EÚ.

Nie je ILSI priemyselná lobistická skupina?

V jednej svojej správe Earth Open Force vyjadruje názor, že „nezávislé fórum“ ILSI v kruhu vládnych odborníkov v skutočnosti popularizuje priemyslu naklonené spôsoby hodnotenia bezpečnosti produktov. Podľa hlásenia návrhy ILSI na zhodnotenie rizík sledujú trend, podľa ktorého sú potrebné menej prísne, a tak pre priemysel lacnejšie bezpečnostné testy. Samozrejme, to všetko sa deje na škodu prírody a všeobecného zdravia.²⁶

ILSI obviňujú, pretože:

- * ovplyvňuje odporúčania EFSA v súvislosti so zhodnotením rizík pesticídov, znižuje požiadavky vzťahujúce sa na údaje (Priemyselné testy musia podporovať žiadosť na schválenie.);²⁷

- * zmierňuje smernice EFSA vzťahujúce sa na hodnotenie rizík geneticky upravených produktov;²⁸

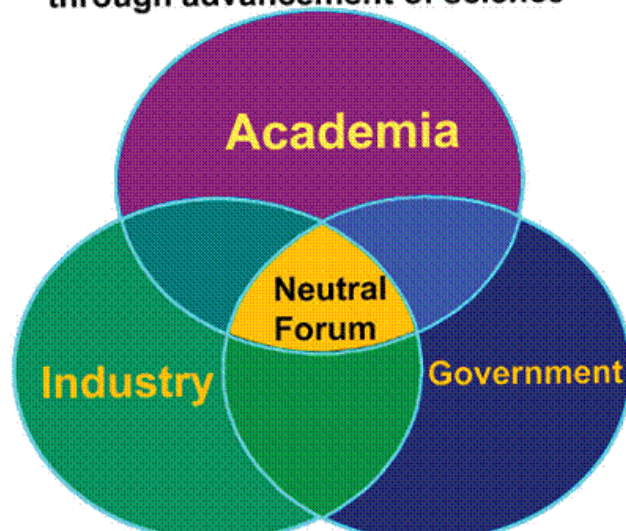
- * zmierňuje hodnotenie rizík v prípade potenciálne nebezpečných chemických zložiek (napríklad bisfenol-A).²⁹

O prednáške Dia Nico van Belzen (ILSI Europe), ktorá odznela v Bruseli na workshope nezávislosti EFSA.



ILSI's Mission

To improve public health and safety through advancement of science



ILSI popiera, že by bola lobistická skupina, ale pritom to je v protiklade s jeho vlastným tvrdením, že ovplyvňoval EFSA pri stanovení smerníc pre geneticky upravené organizmy. Podľa správy nemeckej organizácie Testbiotech zamestnanec Monsanto a predseda jednej pracovnej skupiny ILSI Kevin Glenn sa chválil na jednom workshope v roku 2006, aký veľký vplyv mal ILSI na smernice EFSA. ILSI toto jeho tvrdenie zopakoval v jednej svojej správe.^{30, 31}

EFSA uznal autenticitu ILSI ako „vedeckej“ organizácie, pretože organizoval spoločné aktivity, platil odborníkom, aby sa zúčastnili na podujatiach ILSI a oficiálne sa nechávali zastupovať v pracovných skupinách ILSI.

Napríklad v roku 2005 EFSA a Svetová zdravotnícka organizácia (WHO) s „podporou Medzinárodného inštitútu pre prírodné vedy“ (ILSI) zorganizovali jednu konferenciu o zhodnotení látok poškodzujúcich DNA a aj rakovinotvorných látok.³²

Odborníčka potravinárskej skupiny EFSA, Mona-Liza Binderup tvrdila vo svojom vyhlásení o záujme, že „EFSA platil jej účasť na jednom podujatí zorganizovanom ILSI, kde zastupovala nanotechnologickú skupinu EFSA.“³³

Ďalší príklad. Akčná sieť pesticídov (Pesticide Action Network) zistila, že dvaja spolupracovníci EFSA sa z poverenia EFSA zúčastnili v pracovnej skupine ILSI, ktorá skúmala znepokojujúcu toxikologickú prahovú hodnotu (TTC). Jej hlavnou úlohou bolo vyhnúť sa nákladným toxikologickým výskumom v priemysle.³⁴

V roku 2010 riaditeľská rada EFSA uznala, že spolupráca s ILSI môže viesť ku konfliktom záujmov. Riaditeľská rada EFSA v komentári odstúpenia Diane Bánáti z jej postu v ILSI vyhlásila, že „Diana Bánáti odstúpila v záujme jej činnosti v EFSA, aby sa vyhla prípadným konfliktom záujmu“. (viď štvrtú časť: Pôsobenie priemyslu na vedenie EFSA). EFSA doložil, že „prezident riaditeľskej rady sa nemôže zúčastniť v takej organizácii, ktorá nezastupuje všeobecný záujem, ale záujmy potravinárskej siete.“³⁵

Ale EFSA viditeľne považuje za prijateľné, že ostatní členovia riaditeľskej rady zastávajú funkciu v ILSI. Keď sa v marci roku 2011 Milan Kováč priznal, že je členom riaditeľskej rady ILSI,³⁶ v zápisnici nevznikol žiadny problém z toho, že tento fakt môže vyvolať konflikt záujmov. Keďže v tejto veci začali pátrať aj médiá, v júni roku 2011 Milan Kováč odstúpil zo svojho postu.

Je neprijateľné, že taká agentúra, ktorá by mala zastupovať nezávislú vedu a mala by fungovať vo všeobecnom záujme, toleruje, aby medzi nich infiltrovali členovia priemyslom podporovanej skupiny.

Pre finančné problémy obmedzili činnosť ILSI vo Svetovej zdravotníckej organizácii (WHO)

Americké skupiny už roky vedia o povahe činnosti ILSI. Rada na ochranu prírody, Lekári za spoločenskú zodpovednosť, Nadácia proti rakovine prsníka, Medzinárodný zväz novinárov, Pracovná skupina ochrancov životného prostredia, Zjednotené oceliarny v spolupráci s inými skupinami napísali Svetovej zdravotníckej organizácii list, v ktorom protestovali proti tomu, aby sa ILSI zúčastňoval na vytváraní noriem.

Podľa listu „ILSI už neraz dokázal, že pri rozhodovaniach uprednostňuje záujmy svojich členov pracujúcich v rôznych firmách pred vedou a zdravím... Špeciálny štatút ILSI vo WHO umožňuje, aby činnosť WHO riadil ILSI z pozadia.“³⁷

V roku 2006 WHO rozhodla, že ILSI sa pre svoje finančné problémy už nemôže zúčastňovať na tvorbe noriem WHO vzťahujúcich sa na potraviny a vodu.^{38, 39}

3. „Veda“ za chrbtom potravinovej bezpečnosti

Aká veda rozhodne o tom, či sa niektoré produkty (napríklad insekticídy, geneticky ošetrované organizmy a potravinové prísady) môžu povoliť na trhu EÚ? Pravidlá a smernice EÚ čiastočne určujú, akú vedu treba použiť. V druhom rade aj EFSA má značný vplyv na výsledok procesu schvaľovania. Zverejňuje dokumenty „poučného charakteru“ na výklad právnych predpisov, na priemyselné testovanie produktov a na zhodnotenie ich rizík.

Priebeh povoľovacieho procesu

Ak by nejaká firma chcela požiadať o povolenie nejakej látky alebo produktu, musí k žiadosti EFSA a organizáciám EÚ priložiť výsledné dokumenty ním alebo inými vykonané testy na zhodnotenie rizík.

Na požiadanie Európskej komisie vedecký orgán EFSA vydáva o materiáloch priemyselnú dokumentáciu a vedecký názor.

Na základe názoru EFSA a aj iných hľadísk (napr. domnelý dopyt po materiáloch) predstavitelia členských štátov EÚ zasadnú v odborných komisiách a posúdia žiadosť. Keď sa členské štáty nedokážu dohodnúť, ako napr. v prípadoch GMO, právo rozhodovania prípadne na Európsku komisiu. Doba platnosti schválenia sa mení podľa produktov. V prípade pesticídov je 15 rokov⁴⁰, v prípade GMO 10 rokov.^{41, 42} Po uplynutí tejto doby firma môže požiadať predĺženie platnosti tohto schválenia. EFSA prešetrí materiál a vydáva nový názor. Keď sa zmenili údajové požiadavky na materiál, EFSA si môže vypýtať nové údaje od firmy.

Keď sa po schválení produktu objavia nové údaje, ktoré spochybnia bezpečnosť produktu, Európska komisia môže požiadať EFSA o prešetrenie produktu. Stiahnutie produktu z trhu môže nariadiť Európska komisia a aj jednotlivé členské štáty.

Prečo nechráni ľudí toto konanie?

Systém povoľovania nebezpečných produktov a látok často uprednostňuje záujmy priemyslu pred verejným záujmom. To má množstvo príčin (viď: dole). Niektoré z nich EFSA dokáže kontrolovať, iné nie.

EFSA sa pri vyhodnocovaní väčšinou opiera o výsledky testov priemyslu.

Pri vyhodnocovaní rizík sa EFSA spravidla opiera o výsledky testov práve tých firiem, ktoré po povolení produktu túžia mať z toho obrovský zisk.

Chybou systému je, že je naklonený voči priemyslu. Podľa porovnaní testov priemyslom podporovaných a napojených na priemysel s testami nezávislých vedeckých štúdií priemyselné testy s oveľa väčšou pravdepodobnosťou vyhlasujú o nejakom produkte, že je bezpečný.

Ako najznámejší príklad tu môžeme spomenúť testy tabakového priemyslu, ktoré pochybnosťami vyvolanými proti účinkom fajčenia desiatky rokov účinne oneskorovali reguláciu.^{43, 44} Taká istá situácia je aj v prípade niektorých každodenne používaných produktov. Medzi ne môžeme zaradiť napr. aj prípad umelohmotného baliaceho prostriedku s obsahom bisfenolu-A^{45, 46}, iných chemických látok⁴⁷, mobilných telefónov⁴⁸, výrobky zdravotníckeho priemyslu⁴⁹, lieky⁵⁰ a geneticky ošetrované potraviny⁵¹.

EFSA môže začať prácu aj sám od seba, keď sa mu zdá, že nejaká otázka potrebuje ďalšiu výskumnú prácu. Ale bezpečnostné testy produktov alebo látok sám od seba nemôže robiť alebo si ich dať robiť. Podľa Dirka Detkena, zodpovedného vedúceho EFSA na právnické úkony, agentúra na to nemá zdroje. Detken dodal, že „by to bolo v rozpore aj so zásadou, podľa ktorej záujemca zastupujúci priemysel musí preukázať bezpečnosť daného produktu, a nie EFSA.“⁵²

Ale prípad aspartamu a bisfenolu-A dokazujú, (viď. I. a II. Štúdiu tejto správy) že momentálny systém zabezpečenia bezpečnosti produktov nie je veľmi silný. Situáciu zhoršuje fakt, že EFSA nie je ochotný rešpektovať výsledky problémov, ktoré odhaľujú nezávislé vedecké výskumy.

Prakticky ľudia musia dokazovať, že nejaká látka nie je bezpečná. To sa často stáva iba niekoľko rokov po uvedení látky na trh, keď už veľké množstvo ľudí bolo vystavených účinkom produktu. Je jasné, že tento systém sa nedá nazvať bezpečným a spravodlivým. Ale ani praktickým, lebo kým jednu nebezpečnú chemickú látku stiahnu z obehu, dovtedy sa na trhu objavia ďalšie, čo znamená, že ľudia a zákonodarcovia sa nikdy nedokážu dobehnúť.

Proti uprednostneniu priemyselných podnikov by sa dalo najrozumnejšie bojovať tak, keby EÚ poverila nezávislé laboratóriá na vykonanie testov. Výdavky na testy by platili firmy žiadajúce povolenie cez nejaký verejný fond. Keby vybudovali bariéru medzi priemyslom a laboratóriami, ktoré robia testy, laboratóriá by dostali jasné splnomocnenie, aby podávali prísne vedecké výsledky. Kvôli objektivite laboratóriám by neprezradili totožnosť výrobcu a presný názov látky.

Na to by bolo treba zmeniť právne pravidlá EÚ na povoľovanie nebezpečných látok. Ale boli by potrebné aj iné ďalekosiahle zmeny.

EFSA nerešpektuje a odmieta výsledky nezávislých testov.

Právne predpisy EÚ stanovujú, že priemyselné podniky musia svoje výrobky pred uvedením na trh sami testovať. EFSA na tomto pravidle nemôže nič zmeniť. Ale oveľa vyrovnanější obraz môže vytvoriť o výrobku, keď rešpektuje výsledky aj nezávislých vedeckých testov, keď také existujú. A skutočne, nové smernice o pesticídoch⁵³ a REACH smernice o chemických látkach⁵⁴ vyžadujú od EFSA, aby rešpektovali výsledky vedeckých verejných testov pri hodnotení rizík.

Výsledky vedeckých testov nejakého výrobku alebo látky sa spravidla objavia iba po uvedení na trh, lebo nezávislí vedci sa iba vtedy dostanú k výrobku na testovanie. Z toho dôvodu ich EFSA môže zvažovať iba vtedy, keď výrobca požiada o predĺženie povolenia na výrobok.

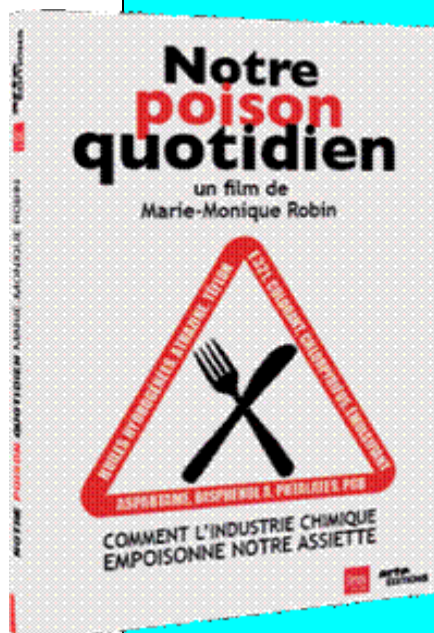
Napriek všetkému EFSA v nespočetných prípadoch nechal stovky testov bez povšimnutia, keď preukazovali škodlivosť daného výrobku. Namiesto nich sa opieral o výsledky testov priemyslu, ktoré ohlasovali bezpečnosť produktu. Medzi sporné prípady patrí napríklad aj testovanie výrobkov s obsahom bisfenol-A a aspartamu.

Dirk Detken, zodpovedný vedúci právnických prípadov, bránil EFSA týmto výrokom: „V tom prípade, keď sa EFSA dozvie, že nezávislé testy spochybnia bezpečnosť nejakej látky, výrobku alebo tvrdenia, úrady ich rešpektujú a konfrontujú ich s výsledkami priemyselných testov, ktoré žiadateľ poskytol“.⁵⁵

Ale Hans Muilerman z Akčnej siete pesticídov často spomína, že EFSA nie je veľmi ochotný vziať na vedomie nezávislé testy. „Odborníci EFSA nečítajú a ani nesledujú nezávislé odborné časopisy o nimi hodnotených materiáloch. Nezávislými testami sa zaoberajú výlučne iba vtedy, keď ich výsledky predloží niektorá z pokrokovito rozmýšľajúcich krajín (napr.: Dánsko, Švédsko).

EFSA nepoužíva výsledky nezávislých testov pri tvorbe názoru ani vtedy, keď sa o nich náhodou dozvie. Európska komisia ich k tomu nenúti. Zo strany poslancov Európskeho parlamentu a médií by bol potrebný väčší tlak.“

Naša každodenná dávka jedov



Vo svojom dokumentárnom filme „Naše každodenné jedy“ ((Notre Poison Quotidien), ARTE TV) Marie-Monique Robin nám otrasne jasne predkladá v základe chybné testovanie bezpečnosti chemických látok. (Od roku 1945 sa z nich dostalo do obehu viac ako 100 000 druhov.) V potravinárskom priemysle ich pridávajú do výrobkov na základe výsledkov testov, ktoré zákonodarcovia nepoznajú. Ako príklad Robin spomína pesticídy, aspartam a bisfenol-A. Podľa nej každodenné vystavenie pôsobeniu týchto látok zapríčiňuje v Európe neustále rozmnožovanie niektorých chorôb (napríklad rakovina, Parkinsonova choroba, cukrovka). Z vedeckého hľadiska môžeme silne spochybniť niekoľko základných kameňov dnešného systému potravinovej bezpečnosti, napr.: prípustný denný príjem (ADI) a maximálna hladina reziduí (MRL). Ale spolupracovníci EFSA a ich odborníci zastávajú oprávnenosť existencie týchto čísiel. Vo svojom odhaľujúcom filme Robin robila rozhovory s vedcami a zákonodarcami pracujúcimi pri EFSA, FDA a WHO. Film sa dá objednať od ARTE.

Ohrozené všeobecné zdravie: Škandál s glifozátom

V jednom prípade nedávno EFSA potenciálne ohrozil všeobecné zdravie tým, že pri vytvorení svojho názoru o glifozáte nebral ohľad na výsledky nezávislých testov. Glifozát je hlavnou zložkou všeobecne používaného herbicídu Roundup-u.

Odkedy sa objavili herbicídy (prípravky na ničenie rias) s glifozátom v predaji, objavilo sa niekoľko stoviek nezávislých štúdií poukazujúcich na škodlivosť tohto prípravku.⁵⁶ Prednedávnom, keď Monsanto a nemecká vláda žiadali, aby mohli v šošovici zvýšiť zvyškovú hladinu glifozátu, EFSA mal príležitosť preskúmať výsledky týchto nezávislých testov.

EFSA skoncipoval svoj názor v januári 2012 tak, ako keby nebol prebehol žiadny výskum celé desaťročie v súvislosti s glifozátom a s Roundupom. EFSA sa neodvolával ani na jedno odborné hodnotenie. Namiesto nich citoval „šedú literatúru“ od Európskej komisie, od OECD a od Potravinárskeho a poľnohospodárskeho zväzu (FAO), nedôveryhodné dokumenty (nikdy nevydané), ktoré iba zhrnuli „šedú literatúru“ vydanú priemyslom.⁵⁷

Asi ani nemusíme hovoriť, že názor EFSA dal žiadosti zelenú. Následkom toho dovedty platnú hladinu radikálne zdvihli na sto – stopäťdesiatnásobok, z 0,1 mg/kg na 10 – 15 mg/kg. Zdvihnutie zvyškovej hladiny bolo potrebné preto, aby mohli predat' importovanú šošovicu, ktorá obsahovala oveľa viac glifozátu, ako bolo dovolené.

Krok EFSA nasledoval po jednom skoršom rozhodnutí regulačného úradu EÚ, v ktorom zostatkovú hodnotu glifozátu v sóji zvýšili o dvestonásobok, z 0,1 mg/kg na 20 mg/kg.⁵⁸ Toto rozhodnutie urobili v roku 1997, rok po tom, čo v Európe dovolili geneticky modifikovanú, glifozát tolerujúcu sóju pridávať k potravinám a ku krmivám pre zvieratá.

V prípade zvyškov glifozátu je nebezpečné to, že prax EFSA ignoruje výsledky nezávislých testov. Na základe priemyselných testov EFSA predpokladá, že dovolený denný príjem v prípade glifozátu (ADI) je 0,3 mg na kilogram telesnej váhy (mg/kg/deň). Potom EFSA na základe toho podľa terajších testov vypočíta, že v priebehu stravy najvyššia hladina denného príjmu glifozátu neprekročí 46,7% odporúčanej hladiny, teda 0,14 mg/kg/deň. Keďže táto hladina je polovica predpokladanej odporúčanej dennej hladiny, EFSA ju považuje za bezpečnú.

Medzinárodnými vedcami napísané a Eart Open Source-om vydané hlásenie⁵⁹ ale poukazuje na to, že na základe nezávislých testov odporúčaná denná dávka je iba jedna dvanásťnásobok hladiny prijatej EFSA, teda 0,025 mg/kg/deň.⁶⁰ Hladinu denného príjmu vypočítajú na základe dvoch prešetrovaní. V priebehu testovania používajú aj pokusy na zvieratách a aj spôsob vystavenia, čo EFSA schválil vo svojej smernici o používaní nezávislých testov pri hodnotení nebezpečnosti pesticídov.

EFSA pri hodnotení dovolenej hladiny zvyškov prehliada, že podobné nezávislé testy dokázali toxicitu glifozátu. Podľa EFSA povolená 0,14 mg/kg/deň zvyšková hodnota glifozátu v našej dennej strave je 560 % dennej hladiny dovolenej podľa výskumov nezávislými vedcami. To je skoro šesťnásobok bezpečnej dennej dávky.

Pri stanovení hladiny bezpečnosti sa EFSA opiera o priemysel

Podľa Tonyho Tweedale, v Bruseli žijúceho toxikologického poradcu pracujúceho pre civilné spoločenské organizácie, tým, že EFSA nerešpektuje výsledky nezávislých testov, bezprostredne ohrozuje všeobecné zdravie. Twedale tvrdí, že stanovenie dovolenej hladiny denného príjmu (ADI) pri zvažovaní rizikovej

úrovne zohráva kľúčovú úlohu. Regulátori totiž v prípade danej látky túto hladinu považujú pri dlhodobom pôsobení za bezpečnú pre človeka.

Podobne ako iné regulačné organizácie, aj EFSA berie za základ pri stanovení hladiny ADI najväčšiu dávku, ktorá ešte nemá toxický účinok. Problémom ale je, že EFSA pri stanovení hladiny ADI uprednostňuje priemyselné testy pred nezávislými. Nezávislé testy považujú za jedovatú tú hladinu, ktorú priemyselné považujú za neškodnú.

Tweedale vyhlásil toto: „EFSA nestanovuje bezpečnú hladinu podľa nezávislých testov, ale podľa priemyselných. Podľa nezávislých testov sa priemyselné často mýlia, a tak bezpečné hladiny stanovené EFSA v skutočnosti vôbec nie sú bezpečné.“

EFSA odvolávajúc sa na nevedecké argumenty odmieta nezávislé testy

Najčastejší argument, na ktorý sa EFSA odvoláva pri odmietaní nezávislých testov je, že neboli vykonané na základe priemyselných noriem určených na regulačné účely. Pravidlá správnej laboratórnej praxe (GLP) a normy testovacieho plánu zriadila Organizácia pre ekonomickú spoluprácu (OECD) .^{61, 62, 63, 64, 65} Ale nezávislí vedci a skupiny chrániace všeobecný záujem stále častejšie útočia na tieto pravidlá a aj na EFSA, lebo oni trvajú na nich.

Správna laboratórna prax: Dôveryhodná, spoľahlivá veda?

Podľa EFSA a iných regulačných orgánov zhodu s pravidlami Správnej laboratórnej praxe (GLP) často považujú za kľúčový pri posúdení, či nejaký test je „spoľahlivý“. Na tomto základe EFSA odmieta výsledky nespočetných nezávislých testov, keďže neboli robené podľa pravidiel GLP.

Pritom GLP nie je puncom dôveryhodnej vedy. A ani nikdy ním nebola. GLP je súhrnom pravidiel na konanie laboratórných pokusov, ich registrovanie a archiváciu. GLP zaviedli regulátori v 70. rokoch minulého storočia proti priemyselným podvodom, ktoré sa stále množili v prípadoch pokusov robených s regulačným cieľom.⁶⁶

GLP je zaujímavým prostriedkom, keďže zabezpečuje, aby priemysel dodržal základnú požiadavku vystopovateľnosti. Keď sa napríklad vynorí podozrenie podvodu, vyšetrovatelia na základe príslušných dokumentov vidia, kto je za to zodpovedný. Z toho dôvodu nikdy nie je dovolené, aby priemysel obišiel normy GLP.

Ale GLP nezahŕňa najdôležitejšiu časť modernej vedy: kvalitu výskumného projektu, citlivosť skúšobných metód a modernosť použitých metód.⁶⁷

Momentálne GLP používajú na obranu priemyslu a priemyslu blízki ju používajú ako obranný štít, ktorým sa snažia ubrániť priemyselné produkty pred výsledkami nezávislých testov, ktoré sú pre nich nepríjemné.

Podľa profesora Giles-Eric Séraliniho, ktorý je spolupracovníkom nezávislého výskumného ústavu CRIIGEN, keď nezávislí vedci zverejnia negatívne výsledky o účinkoch jednotlivých výrobkov, EFSA často reaguje takto: „Neveríme vám, lebo ste nerešpektovali smernice GLP. Samozrejme, iba priemysel má peniaze na to, aby ich rešpektoval.“ Mzdové náklady pracovníkov vykonávajúcich testy a ich registráciu sú totiž veľmi vysoké.

Séralini dodal, že EFSA v prípade bisfenolu-A ignorovala dvestopäťdesiat štúdií zaoberajúcich sa touto zlúčeninou, lebo sa neriadili smernicou GLP.⁶⁸

V roku 2009 jedna 36-členná skupina vedcov financovaná z verejných zdrojov vydala odbornú štúdiu, v ktorej kritizovala, že sa regulátori príliš pevne pridávajú GLP na oboch stranách Atlantického oceánu. Vedci zdôrazňovali, že miera skutočnej a dlhodobo trvajúcej vedeckej spoľahlivosti nespočíva v pridržaní sa GLP, ale v používaní najvhodnejších a najcitlivejších moderných spôsobov výskumu. Výskum podľa priemyslom financovanej GLP nesleduje tieto očakávania.

Výskumníci došli k záveru, že rozhodnutia týkajúce sa všeobecného zdravia by sa mali zakladať na vhodnom protokole a na výsledkoch najcitlivejším spôsobom vykonaných výskumov, a nie na takých kritériách, podľa ktorých prijateľnosť alebo neprijateľnosť jednotlivých údajov závisí od používania GLP. Čisté dodržiavanie požiadaviek GLP nedáva dostatočnú záruku na vedeckú spoľahlivosť a platnosť.⁶⁹

Relevantné sú výlučne iba výskumné plány OECD?

EFSA a aj iné regulačné orgány odmietajú nezávislé testy s odôvodnením, že nevyhovujú normalizovanému výskumnému plánu predpísanému OECD, a preto nie sú použiteľné na ohodnotenie rizika ľudského zdravia. A keďže iba výlučne priemyselné testy vyhovujú požiadavkám predpísaným OECD, preto na výsledky nezávislých výskumov neberú ohľad.

Nezávislí vedci kritizovali normalizovaný výskumný plán OECD, že je zastaraný a nie je dostatočne citlivý.^{70 71 72 73 74 75}

Podľa najčastejších kritik výskumy OECD:

* Neskúmajú účinky dlhodobého vystavenia menších dávok, ktorým sú ľudia celkovo vystavení. To sa všeobecne vzťahuje na zlúčeniny regulujúce funkciu žliaz s vnútornou sekréciou. (Narúšajú hormonálny systém, môžu mať vplyv na vývin, na orgány a telesné funkcie.)

* Predpokladajú, že toxické účinky narastajú vždy v priamom pomere s dávkou a neberú ohľad na dôkazy, ktoré nesúhlasia s týmto modelom.

* Neberú ohľad na účinky vzniknuté zmiešaním toxických látok (kokteilový účinok). Účinok zmiešaných látok je často oveľa silnejší ako súčet účinkov jednotlivých zlúčenín.

* Napriek dôkazom neberú ohľad na to, že v jednotlivých kritických úsekoch života (napr. v dobe vývinu v maternici alebo v dojčenskom veku) pôsobenie určitých chemických látok značne zvyšuje riziko vzniku rakoviny⁷⁶ a iných chorôb. Napriek tomu sú ľudia aj v kritických úsekoch života vystavení jedovatým látkam.

* Pokusné zvieratá zabíjajú v dvojtretinovom úseku ich očakávaného života, keď sa ešte nehlásia dlhodobé účinky. Potkany napríklad zabijú, keď majú dva roky, čo prenesené na človeka znamená 60 – 65 rokov. Väčšina rakovinových druhov sa hlási vo veku nad 60 – 65 rokov, a tak sa to na základe testov OECD nepreukáže.⁷⁷ Skrátka, chronické toxické pokusy používané EFSA a inými štátnymi orgánmi jednoducho neskúmajú skutočnosť.

Podľa Bryana Wynneho, profesora prírodných vied na univerzite v Lancestri, normy OECD sú pragmatické kompromisy. Nikto netvrdí, že toto je najlepší spôsob vedeckého testovania. Každý vyznáva, že toto je najlepší možný kompromis medzi vedou najvyššej úrovne a medzi hospodárstvom.

Keďže testovania sú veľmi drahé, podľa Wynneho testovacie plány OECD robia kompromis vzhľadom na dobu pôsobenia. Presnejšie výsledky by sa dali dosiahnuť, keby robili viac pokusov a účinky pôsobenia by sledovali dlhšiu dobu. Wynne dodal: „Testovaciu dobu niekoľkých pokusov predĺžili a spozorovali známky škodlivých účinkov. V prípade OECD navrhovanou kratšou pokusnou dobou nič také nezaregistrovali.“⁷⁸ To odzrkadľujú aj výsledky testov ústavu Ramazzini, pri ktorých skúmali účinok aspartamu na celé trvanie života. (viď: Prípadová štúdia II.)

EFSA nemôže zmeniť testovacie plány OECD, ale členské štáty EÚ a Európska komisia áno.⁷⁹ V zmysle MAD (Dohoda o vzájomnom uznávaní údajov), členské štáty OECD musia uznať priemyselné testy robené podľa smerníc OECD. Avšak EÚ nariadenie REACH vzťahujúce sa na chemické látky stanovuje, že Európska komisia môže povoliť všetky ostatné testovacie systémy, čo uzná za dobré.^{80, 81} Podľa nás do tejto kategórie patria aj testy vykonané nezávislými vedcami a ohodnotené odborníkmi, s výnimkou tých, kde sa vynárajú konflikty záujmov.

Medzitým by sa EFSA mal zriecť praxe, na základe ktorej odmieta nezávislé testy iba preto, lebo nevyhovujú smerniciam OECD.

EFSA nemá čas zaoberať sa výsledkami nezávislých testov?

Jeden z možných dôvodov, prečo sa EFSA nezaobera výsledkami nezávislých testov, je nedostatok kapacity. Kartika Liotard, poslankyňa európskeho parlamentu zodpovedná za kontakty medzi EP a EFSA, vyjadrila, že odborníci EFSA sú na svojom pracovisku pod takým tlakom, že nemajú čas sa zaoberať výsledkami nezávislých testov.

Ďalej povedala pre Corporate Europe Observatory, že spolupracovníci EFSA sa musia stále zaoberať viacerými spismi. Otázkou je, či majú dostatok odborníkov, ktorí dokážu riešiť problémy.⁸²

Na základe toho je pochopiteľné, prečo sa EFSA snaží znižovať množstvo údajov podliehajúcich hodnoteniu.

Vedecký riaditeľ EFSA Herman Koeter⁸³ v roku 2008, keď opúšťal agentúru, tvrdil: „Boli sme pripravení na riešenie niekoľkých stoviek žiadostí. Ale v prvom roku sme dostali 40 000 žiadostí. Koľko a ako máme skúmať, to určuje výkonný riaditeľ Geslain-Lenéelle. Jeho spôsoby sú praktické, ale nie podľa mojej miery.“

Priemyselné testy sú zriedkakedy hodnotené odborníkmi

Vo svete nezávislej vedy vedecká prísnosť nemá veľa spoločného s GLP alebo s pravidlami vytvorenými OECD. Oveľa viac zaváži odborné hodnotenie. I keď nie je dokonalý ani publikačný systém zakladajúci sa na odbornom hodnotení, aj tak má také prostriedky kontroly kvality, akými priemyselná veda nedisponuje.

Pri odbornom hodnotení redaktor vedeckého časopisu požiada kvalifikovaných vedcov na lektorovanie štúdie pripravenej na zverejnenie. Vedci posielajú redaktorovi časopisu svoje názory na kvalitu štúdie spolu s navrhovanými úpravami. Odporúčajú, alebo zamietnu zverejnenie štúdie. Na základe názoru vedcov a rozhodnutia redaktora štúdiu odmietnu, zverejnia, alebo to zverejnia po vykonaní zmien odporúčaných autormi.

Po zverejnení štúdie môžu jej obsah prediskutovať a zhodnotiť aj ďalší vedci. Môžu dokonca aj zopakovať testy, aby videli, či sa dostanú k tomu istému výsledku. Zopakované testy sú základným kameňom vedeckej spoľahlivosti.

Naproti tomu väčšina priemyselných štúdií používaných v priebehu regulačných procesov patrí do kategórie „šedej literatúry“. Neboli odborne posudzované, ani neboli vydané, zverejnené. Aj ich spoľahlivosť je spochybiteľná.

Regulačný proces EFSA znepokojuje vedeckú verejnosť. Jednak nezohľadňuje alebo odmieta dôležité, pre verejnosť prístupné vedecké výsledky, a pritom sa odvoláva na také priemyselné štúdie o testovaní, ktoré

bud' neboli zverejnené, alebo s odvolávaním sa na obchodné tajomstvo sú nedostupné, alebo sa pokusy nedajú zopakovať.^{84 85}

Bryan Wynne, prírodnými vedami sa zaoberajúci profesor na univerzite v Lancasteri, situáciu vysvetľuje takto: „Na čítanie a vyjadrenie názoru nezávislých odborníkov na štúdie, ktoré robili firmy, sa vzťahujú určité obmedzenia tak isto, ako aj na kontrolné opakovanie v nich sa nachádzajúcich testov.“

Nikto netvrdí, že by sa priemyselné štúdie robené s cieľom regulácie mali zverejniť v nejakom odbornom časopise spolu s odborným názorom. Odborné časopisy sa zaujímajú o výsledky najmodernejších výskumov a nemajú záujem o zverejnenie zastaraným spôsobom robených, rutinných priemyselných testov. Pre regulátorov by bolo jednoduchšie priemyselné štúdie sprístupniť na nejakej webovej stránke. FSANZ, austrálsky a novozélandský regulátor GMO, už praktizuje tento spôsob. Aspoň na žiadosť by sa tieto štúdie mali sprístupniť verejnosti.

Príklad na šedú literatúru: Hodnotenie glifozátu

Dobrý príklad na používanie šedej literatúry pri hodnotení rizík je z roku 2002, keď EÚ schválila použitie glifozátu, hlavnej zložky herbicídu s názvom Roundup. Toto povolenie je v platnosti dodnes. Priemyselné dokumenty ešte pred EFSA preštudovala BVL, Agentúra nemeckej vlády na ochranu spotrebiteľa, a odborný tím Európskej komisie. Pri čítaní zoznamu zostaveného BVL zistíme, že pri hodnotení používali štúdie pripravené výlučne priemyslom.⁸⁶ Pri názve každej štúdie BVL uviedla názov firmy alebo firiem, ktoré ju financovali (ako „majiteľa“ štúdie). Napríklad skratka MOD poukazuje na priemyselné firmy s názvom Monsanto a Cheminova.

Podľa BVL väčšina štúdií nebola zverejnená a veľa z nich nebolo robených podľa Správnej laboratórnej praxe (GLP). V roku 2002 Akčná sieť herbicídov žiadala od Európskej komisie, aby jej umožnila prístup k viacerým priemyselným toxikologickým štúdiám, ktoré súvisia s glifozátom. Európska komisia jej odpovedala, že tie štúdie nemá k dispozícii, a žiadosť postúpila BVL. BVL odvolávajúc sa na obchodné tajomstvo im tie štúdie nevydala. Akčná sieť herbicídov sa v súčasnej dobe usiluje o donútenie vydania prístupu k štúdiám súdnou cestou.⁸⁷

Rizikové produkty, o ktorých nesmieme vedieť

Keby chceli nezávislí vedci skontrolovať údaje priemyselného testu, prípadne by chceli zopakovať test, musia mať prístup k testovacím plánom, k výsledkom priemyselných testov a k testovaným materiálom. Prístup závisí od druhu produktu a od zúčastnených regulačných agentúr.

Normy k priemyselným testom vydala OECD a na internete sú voľne dostupné.

Ale výsledky priemyselných testov často nie sú dostupné, keďže nie sú zverejnené. A tak aj keď sa vedcom podarí zopakovať priemyselný test, výsledok nemôžu porovnať s výsledkami priemyslu.

A navyše právne predpisy EÚ umožnia firmám, aby s niektorými informáciami z povoloVacieho dokumentu zaobchádzali ako s obchodným tajomstvom. Firmy argumentujú, že v prípade zverejnenia konkurenti tieto informácie môžu zneužiť pre svoj vlastný osoh. V týchto prípadoch údaje musia dať k dispozícii pre odborníkov EFSA, ale pre nezávislých vedcov a pre verejnosť ostávajú naďalej nedostupné.

Na výsledky priemyselných toxikologických testov sa často vzťahujú pravidlá obchodného tajomstva. Štúdie často ani nie sú vo vlastníctve EFSA, ale vo vlastníctve spravodajského štátu zodpovedného za pesticíd, a tak EFSA s nimi nedisponuje.

Ale EFSA má svoju politiku transparentnosti na priemyselné toxikologické štúdie GMO. V roku 2011 sa EFSA a Európska komisia vyjadrili, že z priemyselných údajov o GMO iba malá časť je utajená, napríklad údaje vzťahujúce sa na genetické poradie. K väčšine ostatných údajov, a tak aj k údajom toxických skúšok, na požiadanie zabezpečia prístup.^{88, 89} Priemyselné údaje o GMO možno pre nižšie opísaný modelový prípad nie je možné zverejniť.

Štúdie Monsanto o geneticky modifikovanej kukurici: Údaje priemyselných testov sú utajené

V roku 2002 Monsanto chcelo dať schváliť geneticky modifikovanú kukuricu MON863 v Nemecku. Medzi dokladmi bol aj opis jedného testu robeného na potkanoch. EFSA študoval Monsanto uvedený opis testu na potkanoch a v apríli roku 2004 vydal priaznivý názor, v zmysle ktorého výsledky testov nevykazujú nepriaznivý účinok, a preto, čo sa týka bezpečnosti kukurice, nie je dôvod na obavy.⁹⁰

V máji roku 2004 sa Greenpeace obrátila s požiadavkou na úrady, ktoré Monsanto požiadalo o povolenie geneticky modifikovaného produktu, aby im dali k dispozícii opis testu robeného na potkanoch. V roku 2002 založená EFSA tieto dokumenty nemala k dispozícii. Neskôr Greenpeace žiadala od Nemecka zverejnenie týchto dokumentov. Monsanto na svoju obranu túto vec dalo na súd. Ale v júni roku 2005 nemecký odvolací súd nariadil zverejnenie štúdie.⁹¹

Úrady EÚ povolili v roku 2005 import geneticky modifikovanej kukurice MON863 firmy Monsanto pre potravinárske účely aj ako krmivo pre zvieratá. O rok nato Monsanto vydalo štúdiu pokusov s potkanmi vo vlastnej interpretácii a došlo k názoru, že konzumácia MON863 je bezpečná.⁹²

Profesor Gilles-Eric Séralini z CRIIGEN-u analyzoval údaje zverejnené Monsanto-m a dospel k úplne inému záveru. Podľa neho z údajov je jasne vidieť nebezpečný toxický vplyv najmä na pečeň a obličky. Znaky sú viditeľné už o 90 dní potom, čo začali potkany kmitať touto kukuricou. Podľa profesora sa teda kukurica MON863 vôbec nedá nazvať bezpečnou.⁹³ Séralini dodal, že v záujme ochrany verejnosti zdravotné údaje takéhoto charakteru by nemali byť dôverné alebo utajené.⁹⁴

Od prípadu geneticky upravovanej kukurice úrady EÚ preskúmali svoju aktivitu v súvislosti s transparentnosťou priemyselných štúdií GMO.

Donútil azda prípad geneticky modifikovanej kukurice úrady EÚ na zmenu svojho stanoviska? Christoph Then, ktorý v tej dobe pracoval u Greenpeace, povedal toto: „Následkom prípadu kukurice MON863 Európska komisia vyhlásila, že tieto dokumenty by sa mali zverejňovať. K myšlienke zverejňovania údajov viedla veľmi dlhá cesta. Myslím si, že prípad kukurice MON863 bol na tejto ceste dôležitou zastávkou.“

Utajenie výsledkov testov, tak ako aj zavádzanie verejnosti o zdravotných rizikách, výborne poukazuje na slabiny regulátorov (tvorcov regulácií). Prípad geneticky modifikovanej kukurice spochybnil objektivitu EFSA vo veci preskúmania priemyselných skúšok a ich chápania, keďže EFSA odmietol vo vlastných pokusoch firmy preukázaný toxický účinok a považoval ho za irelevantný.⁹⁵ Keď nezverejnia výsledky pokusov takéhoto charakteru, verejnosť a nezávislí vedci nemôžu vedieť, či EFSA – alebo hociktorý iný orgán – uvádza o priemyselných výsledkoch presné hlásenie, alebo nie.

Materiály výskumov o GMO nemôžu byť prístupné

Kým občania EÚ majú prístup k priemyselným údajom o GMO cez EFSA, za ten čas potrebné údaje k nezávislým skúškam nie sú dostupné, lebo sú pod kontrolou biotechnologického priemyslu. A vyzerať to tak, ako keby biotechnologický priemysel nechcel, aby tieto údaje preskúmali nezávislí vedci.

K vykonaniu výskumov vedci potrebujú jednu geneticky upravenú rastlinu, ktorú firma mieni dať do obehu, a jeden originálny exemplár tej istej rastliny, z ktorej geneticky upravenú rastlinu vytvorili. Na zistenie, či genetická úprava v zložení a toxicite rastliny vyvolala zmeny, vedci musia porovnať geneticky modifikovaný exemplár s originálnym, nemodifikovaným exemplárom.

Ale biotechnologické firmy takýmto výskumom bránia pomocou obmedzenia prístupu k materiálom. Dr. Doug Gurian-Sherman, bývalý poradca Agentúry pre ochranu životného prostredia Spojených štátov, vyhlásil, že biotechnologické firmy, ako sú Monsanto alebo Syngenta, často nedávajú nezávislým vedcom ani osivo alebo pre výskum určujú vážne obmedzujúce podmienky.⁹⁶

To sa nevzťahuje iba na geneticky modifikované osivá, ale aj na originálne, nemodifikované rastliny. Stále častejšie sa stáva, že biotechnologické firmy neposkytujú tieto rastliny dokonca ani regulátorom. Na základe tejto situácie sa EFSA rozhodla tak, aby nebol prístup ani k originálnym, nemodifikovaným rastlinám na účely výskumu na porovnanie.⁹⁷

Redaktori Scientific American odsúdili obmedzenia zamerané na nezávislých vedcov biotechnologického priemyslu: „Žiaľ, nie je dokázateľné, či geneticky modifikované rastliny sa skutočne správajú tak, ako to firmy tvrdia. Totiž agrotechnologické firmy sa vyzbrojili právom veta, čím môžu prekaziť prácu nezávislých vedcov.“⁹⁸

Pritom propagované pesticídy sú dosiahnuteľné aj pre nezávislých vedcov, preto o nich bolo vytvorených veľa štúdií.

Smernice EFSA: Zvýhodňujú priemysel?

Často žiadajú EFSA na poskytnutie smerníc, ktoré podávajú podrobné vysvetlenie k určitým právnickým pravidlám EÚ. Tie okrem iného uvádzajú, na ktorých produktoch sa aké testy majú vykonať (požiadavka na údaje), a stanovujú aj spôsob vykonania hodnotenia rizík. Smernice píše odborné teleso alebo pracovná skupina. V prípade horizontálnych tém dotýkajúcich sa rôznych oblastí smernice píše Vedecká komisia EFSA.

V prípade niektorých smerníc kritizovali EFSA, že na škodu všeobecného zdravia zohľadňuje záujmy priemyslu. Pomocou používania týchto smerníc v mnohých prípadoch povolili použitie nebezpečných produktov bez oficiálneho súhlasu inštitúcií EFSA. Vynára sa otázka, či hranica medzi kategóriami „hodnotenie rizík“ (EFSA) a „riešenie rizík“ (EÚ) nevybledne.

Ako príklad uvidíme prípad EFSA smerníc vzťahujúcich sa na novú reguláciu pesticídov a na hodnotenie rizík GMO.

Smernice vzťahujúce sa na pesticídy vychovávajú priemysel na ignorovanie nezávislej vedy

V novom nariadení vydanom v roku 2009 Európsky parlament a Rada jasne uvádzajú, že odteraz sa pesticídy nedajú hodnotiť výlučne na základe priemyselnej vedy. Nariadenie jasne uvádza, že sú potrebné aj výsledky nezávislých výskumov.⁹⁹

Ale Akčná sieť pesticídov a Eart Open Source kritizujú EFSA smernice o pesticídoch pre podkopávanie EÚ nariadenia, keďže povoľujú vylúčenie nezávislej vedy z dokumentácie.^{100, 101, 102}

EFSA vymenuje niekoľko kritérií spoľahlivosti, na základe ktorých priemyselné podniky môžu niekoľko nezávislých štúdií doložiť do dokumentov. Prvý príklad na zozname je takzvaná štúdia Klimisch, ktorá sa objavila v roku 1997 v jednom priemyselnom časopise a ktorú napísali traja spolupracovníci chemickej firmy BASF. Klimisch publikuje zoznam o kategóriách spoľahlivosti. Podľa nej do najspoľahlivejšej kategórie patria testy robené podľa pravidiel GLP.

Ale celkovo iba priemyselné testy dodržiavajú pravidlá GLP, podľa toho teda iba priemyselné testy sú najspoľahlivejšie. Klimisch testy nezávislých vedcov, ktorí podľa pravidiel GLP/OECD nepracujú, zaraďuje do „menej spoľahlivej“ alebo „nespoľahlivej“ kategórie.¹⁰³

Je pravdou, že štúdia Klimisch je iba jednou z tých smerníc, pomocou ktorých EFSA chce usmerňovať priemysel pri posudzovaní spoľahlivosti výskumov. Ale pojem spoľahlivosti stanovený v štúdiu Klimisch potvrdzujú aj ostatné štúdie. Avšak pre nezávislú vedeckú verejnosť nie je smerodajné dodržiavanie pravidiel GLP a OECD, ale hlavným kritériom spoľahlivosti je možnosť zopakovania pokusov.¹⁰⁴

EFSA stanovuje, že nedodržanie pravidiel GLP neznamena bezpodmienečne, že niektorá štúdia je irelevantná, pritom však zabije posledný klinec do truhly nezávislých testov: „V prípade testov nerobných podľa pravidiel GLP je oveľa ťažšie hodnotiť spoľahlivosť, ako je to v prípade testov robených podľa GLP.“ To znamená, že priemysel môže slobodne rozhodnúť o ignorovaní výsledkov nezávislých testov.

Hans Müllerman, spolupracovník Akčnej siete pesticídov, takto kritizoval spôsoby EFSA: „Je neprijateľné, že EFSA uprednostňuje priemyselné firmy a podkopáva demokratickým spôsobom vytvorené právne pravidlá. Európsky parlament a komisia by mali odmietnuť smernice EFSA a mali by počúvať rady skutočne nezávislých vedcov.“¹⁰⁵

V apríli roku 2011 prírodu chrániaci právnici Akčnej siete pesticídov a Client Earth začali súdny proces proti EFSA, odvolávajú sa na to, že EFSA pri stanovovaní smerníc nedodržiaval požiadavky na transparentnosť. (priehľadnosť). Tie dve skupiny sa dožadujú, aby im EFSA dal k dispozícii dokumenty, z ktorých môže byť zrejmé, na či návrh sa priemyslu naklonené Klimisch odporúčanie dostalo do smerníc.

Podľa tvrdenia Hansa Müllermana, spolupracovníka Akčnej siete pesticídov, EFSA už dvakrát odmietol vydanie dokumentov. „Vydali ich až potom, keď videli, že sa nevzdávame. Ale mená navrhovateľov štúdie Klimisch z dokumentu vymazali,“ dodal Müllerman.^{106, 107}

Vo svojom prehlásení EFSA tvrdil, že sú zaviazaní nepredpojatosti a transparentnosti a mená vymazali iba kvôli pravidlám EÚ vzťahujúcim sa na ochranu osobných údajov.¹⁰⁸

Tie skupiny urobia aj naďalej všetko, aby sa dozvedeli od EFSA mená tých, čo navrhli štúdiu Klimisch.

Bezpečnosť GMO EFSA hodnotí z hľadiska priemyslu

V roku 2010 nemecká civilná spoločenská organizácia s názvom Testbiotech tvrdo kritizovala smernice EFSA vzťahujúce sa na hodnotenie nebezpečných účinkov geneticky modifikovaných plodín na prírodu.¹⁰⁹ Testbiotech upozornil, že smernice EFSA nechránia vhodným spôsobom spotrebiteľov a ani prírodu.¹¹⁰

Podľa argumentácie Testbiotech problém pochádza z toho, že EFSA predpokladá, že geneticky modifikované plodiny sú rovnocenné s plodínami geneticky neupravenými. Proces genetickej úpravy v rastlinách spôsobuje dopredu neodhadnuteľné zmeny, čo môže byť nebezpečné pre zdravie a životné prostredie. Smernice však vyžadujú porovnanie iba niekoľkých základných živín (napr. bielkovín, tuku) nachádzajúcich sa v geneticky modifikovaných a nemoifikovaných rastlinách. Následkom toho sa neodhalia neočakávané zmeny.

Tento prístup sa stal známym pod názvom „porovnávací posudok“. Medzi rokmi 2001 a 2003 ho vyvinuli priemysel a ILSI. V tomto období na koncepcii vypracovanej pracovnou skupinou ILSI aktívne

spolupracovala dvojica Harry Kuiper a Gijss Kleter, ktorí sú od roku 2003 členmi telesa GMO v EFSA (viď. II. Časť: Nie je ILSI priemyselná lobistická skupina?).¹¹¹ V roku 2004 EFSA túto koncepciu zabudoval do smerníc o geneticky modifikovaných potravinách a krmivách.¹¹² Teda v telese GMO v agentúre EFSA sedia tí istí ľudia a stanovujú pravidlá na hodnotenie rizík GMO, ktorí predtým túto koncepciu vypracovali pre priemyselnú lobistickú skupinu.

V roku 2008 sa táto udalosť zopakovala. EFSA vydal preverovací dokument, na základe ktorého v prípade geneticky upravených krmív pre zvieratá nie je povinné vykonať testy. S výnimkou toho, keď na základe porovnávacieho hodnotenia je to potrebné.¹¹³ Keď však berieme do úvahy celkovú slabosť porovnávacieho hodnotenia, tak to veľkú šancu nemá.

Testbiotech porovnal výskumný dokument vydaný EFSA-om s jedným kľúčovým dokumentom od ILSI a zistil, že oba dokumenty sú skoro úplne totožné.¹¹⁴ (viď výtlačok pod.)

ILSI:	EFSA:
Okrem toho testovanie na cieľových zvieratách sa robí často preto, aby vplyv nového zdroja krmiva na výkon zvierat'a určili pri meraniach koncových bodov, napríklad príjem krmiva, výkon zvierat'a, účinnosť využívania krmív, zdravie a pohoda zvierat, účinnosť a prijateľnosť krmiva.	Okrem toho testovanie na cieľových zvieratách sa robí často preto, aby vplyv nového zdroja krmiva na výkon zvierat'a určili pri meraniach koncových bodov, napríklad príjem krmiva, výkon zvierat'a, účinnosť využívania krmív, zdravie a pohoda zvierat, účinnosť a prijateľnosť krmiva.

Časť EFSA-om vydaného dokumentu o zrušení povinného testovania krmív pre zvieratá je plagizovaný text od ILSI.

Prípadová štúdia I.:

Kto sa (ne)bojí bisfenolu-A?



Najspornejšie bezpečnostné hodnotenia EFSA sú o bisfenole (BPA). Bisfenol používajú pri výrobe bez trieskových umelohmotných povlakov. Nachádza sa na vnútornej strane skoro každej škatule s potravinami a nápojmi a aj v zubných výplniach.

BPA ovplyvňuje fungovanie žliaz s vnútornou sekréciou a aj hormónov. Zlúčeniny, ktoré ovplyvňujú fungovanie žliaz s vnútornou sekréciou, už aj v malých dávkach spôsobia rakovinu, vrodené chyby, vývinové poruchy, srdcové chyby, poruchy štítnej žľazy a nervového systému a aj obezitu.¹¹⁵

Účinky BPA dávajú presvedčivé dôkazy, napriek tomu ich EFSA viackrát odmietol.

V roku 2009 v jednej štúdií lektorovanej odborníkmi 36 vedcov financovaných z verejných peňazí tvrdo kritizovalo EFSA (a spolu s ním aj jeho americký ekvivalent EDA), pretože EFSA odmietol stovky výsledkov nezávislých testov dokazujúcich škodlivý účinok BPA v malých dávkach a prijal výsledky dvoch pokusov financovaných priemyselnými firmami, ktoré tvrdili, že BPA je bezpečný.¹¹⁶

Vedci obvinili EFSA, že sa kľúčovite drží Správnej laboratórnej praxe (GLP). Dva priemyselné pokusy sledovali predpisy GLP, kým nezávislé testy nepracovali obvyklým spôsobom priemyslu.

Počas vedeckého monitoringu francúzskej firmy Réseau Environnement Santé sa zistilo, že z tých 193 štúdií, ktoré sa objavili od roku 2009 o BPA, až v 96 % účinky zlúčeniny vyvolávajú znepokojenie. V prípade 31 testov zo 118 škodlivé účinky boli preukázané aj pri menších dávkach, aké sú podľa EFSA dovolené (ADI).

Dr. André Cicolella, hovorca Réseau Environnement Santé, a toxikológ INNERIS (francúzskeho ústavu na hodnotenie rizík) vyhlásil toto: „Odporúčaná dávka ADI podľa EFSA je 50 mikrogramov/kg/deň. Ale pri pokusoch na myšiach už aj 0,025 mikrogramov/kg/denná dávka vyvolala predrakovinové zmeny v prsníkových žľazách. Pritom táto dávka je dvetisíckrát menšia ako terajšia hladina ADI.“¹¹⁷

Pri pokusoch nenašli neškodnú dávku. Keď počítame zvyčajnú prídavnú bezpečnostnú dávku, podľa Cicolelliho ADI by nemalo byť viac ako 25 pikogramov/kg/deň.¹¹⁸ To je dvojmilióntina dnešnej ADI. To jednoznačne odôvodňuje zakázanie tejto látky.

EFSA navrhoval zakázanie BPA pri dojčenských fľašiach, ale odmietl znížiť hladinu ADI alebo úplné zakázanie tejto látky. Namiesto toho zverejnil celý rad názorov a vyjadrení, ktoré potvrdzovali bezpečnosť BPA.^{119, 120, 121, 122}

Z členov EFSA zaoberajúcich sa potravinovými doplnkami, ktorí vydali dva názory o BPA,^{123, 124} niekoľkí zo schvaľovacieho telesa mali priemyselné vzťahy (Sandro Grilli, Fernando Aquilar) alebo sa viazali na ILSI (John Christian Larsen, Iona Pratt, Susan Barlow, Riccardo Crebelli, Ivonne Rietjens a Jean-Charles Leblanc).¹²⁵

V septembri roku 2011 stanovisko EFSA bezprostredne spochybnili, keď ANSES, úrad francúzskej bezpečnosti potravín, vydal o BPA dve revolučné správy.^{126, 127} Podľa nich účinky BPA na zvieracie organizmy sú už overené a podľa predpokladov majú podobné účinky aj na ľudský organizmus, ešte aj v prípade oveľa menšej dávky, než EFSA dovoľuje ako bezpečnú hranicu. Na základe toho ANSENS neodporúčal vystaviť riziku BPA dojčatá, malé deti, tehotné a dojčiacie ženy, keďže ony patria do najohrozenejšej skupiny.

Rozhodnutie ANSES je v úplnom protiklade so stanoviskom EFSA, hlavne preto, lebo ANSES sa rozhodoval na základe rešpektovania všetkých prístupných dôkazov, medzi nimi aj výsledkov nezávislých testov.

V odpovedi na správu ANSES EFSA popieral aj naďalej, že by boli dôvody na obavy.¹²⁸ Odpoveď EFSA teraz vydávalo teleso CEF, ktoré sa zaoberá obalmi na potraviny. Medzitým sa zistilo, že minimálne štyria členovia telesa CEF sa zúčastňujú na činnostiach ILSI zaoberajúcimi sa obalovinami na potraviny. Roland Franz je členom vedeckej komisie organizovania Medzinárodných konferencií o obalovinách na potraviny pri ILSI, a Laurence Castle je členom ILSI, spoluautorom štúdie na Odhad vystavenia rizík spotrebiteľov zo zlúčenín pochádzajúcich z obalovín.¹²⁹

Rozhodnutie EFSA odsúdil aj Dr. Ciocella, spolupracovník Réseau Environnement Santé: „ANSES sa zakladá na toxikológii 21. storočia, kým EFSA sa pridrižiava zastaranej toxikológii z rokov 1960. EFSA sa správa ako obchodný agent predstavujúci priemysel: popiera vedecké údaje ukazujúce skutočnosť a svoje názory zakladá na dvoch zastaraných spôsoboch používajúcich priemyslom financované testy.“¹³⁰

Réseau Environnement Santé by chcel dosiahnuť, aby Európska komisia a parlament donútili EFSA garantovať ochranu všeobecného zdravia.¹³¹

Jedenásteho októbra v roku 2011 po objavení hlásenia ANSES Francúzske národné zhromaždenie odsúhlasilo, že od roku 2014 žiadna hmota, ktorá prichádza do kontaktu s potravinami, nemôže obsahovať BPA. Obalovacie nádoby na produkty pre deti do troch rokov musia byť bez BPA už od začiatku roka 2013, ďalej na každom výrobku treba upozorniť najviac ohrozených na riziko nebezpečenstva pri vystavení týmto chemickým zlúčeninám.¹³² Belgicko nasleduje tiež francúzsku cestu.¹³³

Teleso CEF priznalo, že na nízke pôsobenie neexistujú údaje, a očakávajú nové výsledky pokusov na nízke dávky robené v roku 2012 v Spojených štátoch. Dovtedy ale vďaka názorom EFSA vytvoreným o BPA aj naďalej mnoho Európanov bude vystavených potenciálne nebezpečným ADI dávkam.

Prípadová štúdia II.:

Nie príliš sladká pravda o aspartame

Aspartam, v Európe známy aj ako E951, je jedným z najviac používaných umelých sladidiel. Nachádza sa vo viac ako 6 000 potravinárskych výrobkoch, napr. v nízkokalorických nápojoch, a obsahuje ho aj približne 500 druhov liekov. Podľa EFSA sa na aspartam vzťahujúca hladina ADI (prípustný denný príjem) zakladá na výsledkoch testov štyroch priemyselných podnikov z roku 1970. V poslednom čase ale nespočetne veľké pokusy robené na potkanoch preukázali, že aspartam vyvoláva rakovinu. EFSA tieto výsledky odmieta a naďalej tvrdí, že aspartam je bezpečný.

V marci roku 2011 na verejnom vypočutí Európskeho parlamentu EFSA musel uznať, že vedecká komisia EÚ zaoberajúca sa potravinami, ktorá robila pôvodné hodnotenie v roku 1984 ešte pred založením EFSA, pri povoľovaní nemala k dispozícii tie štyri priemyselné štúdie, a tak ich ani nemohla preskúmať.¹³⁴

Dr. Morando Soffritti, ktorý je riaditeľom Európskej onkologickej a prírodovedeckej nadácie v Ústave Ramazzini v Bologne, výsledky svojich pokusov na potkanoch zverejnil v rokoch 2005 – 2006.^{135 136}

Soffritti vyhlásil toto: „Predošlé priemyselné pokusy robili v rokoch sedemdesiatych a spôsob prevedenia pokusov sa dá spochybniť.“¹³⁷

Preto, aby prekonal obmedzenia priemyselných testovacích plánov OECD, Soffritti používal humánnu ekvivalentný model, ktorý signalizuje, ako reagujú ľudia na pôsobenie karcinogénov (rakovinotvorných látok). Na rozdiel od predpísaného postupu OECD nechal, aby zvieratá prirodzeným spôsobom dožili celý svoj život a nezabil ich v druhej tretine ich života. Keďže väčšina rakovinových druhov sa hlási v staršom

veku, roky po vystavení rakovinotvorným látkam, na základe tohto spôsobu sledovania je vidieť každú rakovinovú zmenu, ktorú táto zlúčenina spôsobuje.

Po vykonaní pokusov v skutočných podmienkach Soffrittiho skupina došla k presvedčeniu, že aspartam aj pri oveľa nižších dávkach, ako je EFSA-om stanovená dovolená denná dávka (ADI), pri potkanoch zvyšuje počet rakovinových ochorení. Na základe výsledkov výskumov prehodnotenie terajších smerníc vzťahujúcich sa na používanie a konzumáciu aspartamu sa stalo neodkladným.¹³⁸

EFSA odmietol Soffrittiho štúdiu hlavne preto, lebo nezodpovedala predpísaným normám OECD a GLP.¹³⁹ (Tým zodpovedajú iba priemyselné pokusy.) Ale ich silnou stránkou bolo práve to, lebo iba toto ukázalo, čo sa deje vtedy, keď sú ľudia vystavení aspartamu. V skutočnosti ľudia nezabíjajú na konci druhej tretiny ich predpokladaného života ako tie pokusné potkany na základe predpisov OECD.

EFSA sa odvolával aj na to, že niekoľko starších potkanov trpelo infekciou pľúc, a podľa nich to zruší platnosť výsledku pokusov.¹⁴⁰ Ešte aj vtedy, keď tento fakt pripomína ľudskú starobu, keď sa často vyskytujú pľúcne infekcie.

Soffritti robil aj ďalšie pokusy, najprv na potkanoch¹⁴¹ a potom aj na myšiach.¹⁴² Podľa neho potenciál karcinogénnych látok treba skúšať aspoň na dvoch druhoch, na potkanoch a na myšiach. Keď sa zistí, že daná zlúčenina je rakovinotvorná v prípade oboch druhov, tak je veľká pravdepodobnosť, že je rakovinotvorná aj v prípade človeka.¹⁴³

V tej dobe Soffritti pomocou human-ekvivalentného modelu už skúmal aj vystavenie počas maternicového vývinu plodu. Tento pokus opäť verne ukazuje podliehanie ľudí karcinogénnym látkam. Soffritti zistil, že rakovinotvorný účinok aspartamu je oveľa silnejší, keď sa vystavenie začína už v maternici.^{144, 145}

Európska komisia požiadala EFSA, aby vyjadril svoj názor na nové Soffrittiho pokusy na myšiach. EFSA žiadosť odmietol hlavne preto, lebo pokusy nespĺnili normy OECD. EFSA sa vyjadril, že podľa názoru jeho dvoch telies nič nenasvedčuje genotoxickému (DNA poškodzujúcemu) potenciálu aspartamu, preto nie je nutné preskúmať výšku dovolenej dennej dávky.¹⁴⁶

Podľa EFSA nádory sa vyvinuli spontánne a na myšiach vytvorené nádory nemajú význam z hľadiska rizík v prípade ľudí.

Na podporu svojho tvrdenia EFSA zverejňuje zdanlivo pôsobivý zoznam piatich vedeckých testov. Keď však dôkladne prezrieme tieto štúdie, zistíme, že:

- * ide o súhrnnú štúdiu jedného z pracovných seminárov ILSI, odborne neelektorovanú, patriacu k „sedej literatúre“;¹⁴⁷
- * prípravu jedného sponzorovala chemická firma s názvom Rhône-Poulenc;¹⁴⁸
- * autorom jednej štúdie je Alan Boobis,¹⁴⁹ ktorý bol dlhú dobu dôverníkom ILSI, ale strávil roky v odborných telesách EFSA,¹⁵⁰ ktoré sa s obľubou odvolávajú na ILSI ako na najhlavnejší orgán;
- * medzi nimi je aj jedna štúdia od ILSI;¹⁵¹
- * jednu zo štúdií sponzorovala chemická firma s názvom DowAgroSciences.¹⁵²

Hore spomenuté štúdie jednomyselne zastupujú názor priemyslu a nevznikli na základe nezávislých vedeckých dohôd alebo racionálnej debaty. Všetky sledujú tradičné argumenty predstavené priemyslom a ILSI, na základe ktorých rakovinové pokusy robené na potkanoch a myšiach treba nariadením zrušiť. Ale účinnú alternatívu neponúkajú. Ako argumentujú? Podľa nich nádory myši vystavených aspartamu Soffrittim nemajú žiadny význam z hľadiska hodnotenia možného rizika u ľudí.¹⁵³ EFSA prijal priemyslom a ILSI-m predstavenú argumentačnú líniu bez kritiky.

Soffritti odmietol kritiku od EFSA. Podľa neho vykonanie vhodného hodnotenia je najdôležitejšie: „Podľa mňa by sa mal dať dôraz na zhodnotenie bezpečnosti a karcinogenitu aspartamu. Preskúmanie predošlých dokumentov a holých údajov je neodvratné. Keď sa v priebehu preskúmania zistí, že daný pokus nebol vyhotovený vhodným spôsobom, nedá sa argumentovať tak, že i keď staré údaje sú nesprávne, neprijímame výsledky Ramaziniho inštitútu. V tomto prípade testy treba zopakovať. Názory EFSA nie sú dostatočné.“¹⁵⁴

Vo filme Marie-Monique Robin s názvom „Notre Poison Quotidien“ Soffritti prezradil, že jedného dňa mu jeden vysokopostavený úradník EFSA povedal toto: „Doktor Soffritti! Keby sme uznali výsledky vami robených testov, od zajtrajšieho rána by sme museli zakázať aspartam. Aj vy to dobre viete, že to nie je možné.“

V marci 2011 na jednom zasadnutí Európskeho parlamentu poslankyňa Európskeho parlamentu Corinne Lepage a Antonyia Parvanova kritizovali EFSA, lebo úrady odmietli preskúmanie svojho predošlého odporúčania vo svetle nových dôkazov. Lepage bola šokovaná z toho, že EFSA nepreskúmala dôkladnejšie ten prípad.¹⁵⁵ Po stretnutí Ladislav Miko, nový generálny riaditeľ DG SANCO vo svojom liste pre EFSA žiadala nové hodnotenie do roku 2012.¹⁵⁶

V máji roku 2011 Hugues Kenigswald, vedúci telesa EFSA zaoberajúceho sa potravinovými prísadami v liste pre Réseau Environnement Santé uviedol, že by bolo ťažké previesť pokusy takého druhu, keďže EFSA nedisponuje dokumentmi obsahujúcimi údaje pôvodných pokusov a podľa jeho vedomia s nimi nedisponuje ani Európska komisia.¹⁵⁷

Toto vyhlásenie položí veľmi dôležitú otázku: Na akých informáciách EFSA založil svoje pôvodné, schvaľovacie rozhodnutie? Na vede, alebo na zbožných želaniach?

Kartika Liotard, poslankyňa zodpovedná za vzťahy EFSA a Európskeho parlamentu, vyhlásila toto: „Parlament, v ktorom som bola, je jedným z iniciátorov, aj viackrát som sa zaujímala o nové výskumy. Nechceli sme dosiahnuť iba hodnotenie ostatných výskumných stredísk, ale aj to, aby EFSA robil svoje vlastné výskumy, keď výsledky iných vedcov nepovažuje za použiteľné. Za posledných šesť rokov sme v parlamente žiadali stále to isté.“¹⁵⁸



4. Konflikty záujmov a otáčavé dvere: Nakoľko sú odborníci EFSA nezávislí?

Opieranie sa EFSA na priemyselnú vedu je proti všeobecnému záujmu. Ale jeho zaujatosť vyvolávajú a posilňujú priemyselné konflikty záujmov jej odborníkov a spolupracovníkov. Zistilo sa, že viacerých členov telies k priemyslu viažu príliš úzke väzby.

Doteraz sme videli, že členovia priemyselnej lobistickej skupiny ILSI systematicky presakovali do telies EFSA. V tejto časti sa pozrieme podrobnejšie na konflikty záujmov vyskytujúcich sa v telesách EFSA, na predchádzanie ktorých EFSA nemá k dispozícii pravidlá. Zaoberáme sa aj problémom „otáčavých dverí“, keď zamestnanci z verejných inštitúcií, ako je EFSA, odchádzajú pracovať do priemyslu, alebo opačne, a to vedie k vytvoreniu konfliktu záujmov.



Čo znamená konflikt záujmov?

Konflikt záujmov je taká situácia, v ktorej sa osobné záujmy alebo úradné povinnosti človeka v dôvernom postavení dostanú do konfliktu.¹⁵⁹

Do decembra roku 2011 EFSA nevymedzil jasne pojem konfliktu záujmov.

Stále používa definíciu navrhnutú pre všeobecnú sféru spoločnosťami Corporate Europe Observatory a Eart Open Source a Organizáciou pre hospodársku spoluprácu a rozvoj (OECD) v roku 2007, pretože je dostatočne široká na to, aby mohla obsiahnuť ktorýkoľvek problém spojený s priemyslom.

„Konflikt záujmov nastane vtedy, keď určitú pozíciu zastávajúci jedinec alebo organizácia (súkromná alebo štátna) svoje odborné alebo úradne postavenie použije na zvýhodnenie samého seba alebo svojej firmy.“¹⁶⁰

Podľa predošlej definície už aj čistý fakt naplnenia takejto pozície vyvolá konflikt záujmu ešte aj vtedy, keď z toho nevznikne neetický alebo nezákonný skutok.

Konflikt záujmov sa dá znížiť vyhlásením o záujmoch, ale konečné riešenie môže byť iba odstránenie konkrétnej osoby z danej funkcie.¹⁶¹

V decembri roku 2011 riaditeľská rada EFSA ako súčasť svojej novej smernice o nezávislosti prijala definíciu OECD. Z toho však ešte nie je jasné, aký to bude mať vplyv na prax EFSA.

Odhalené konflikty záujmov

V rokoch 2010 – 2011 v súvislosti s riaditeľskou radou a telesami EFSA bolo odhalené množstvo prípadov konfliktov záujmov a „otáčacích sa dverí“ (viď tabuľku dole). To nebol prvý prípad. V roku 2004 Friends of the Earth Europe udal telesá zaoberajúce sa GMO,¹⁶² kým v roku 2008 švédsky spravodaj s názvom Svenska Dagbladet začal vyšetrovanie v súvislosti s prípadom ANS (zaoberajúcou sa potravinovými prísadami).¹⁶³

Ohlásené záujmy konfliktov v súvislosti s EFSA v rokoch 2010 – 2011

Kedy?	Kto?	Čo?
24. marca 2010	Suzy Renckens (teleso GMO)	Vedúci sekretariátu telesa GMO v EFSA sa stane lobistom u Syngenta (prípado otáčavých dverí). Spoločná sťažnosť Testbiotech/Corporate Europe Observatory. ¹⁶⁴
29. septembra 2010	Bánáti Diána (riaditeľská rada)	Prípado nezlučiteľnosti s ILSI Europe Bánáti Diána, predsedníčky riaditeľskej rady EFSA. Bánáti odstúpila od svojho členstva v telesa ILSI, ale dňa 21. októbra bola opäť zvolená za predsedníčku riaditeľskej rady EFSA. ^{165, 166}
29. novembra 2010	Laura Smile (oddelenie rizikovej komunikácie)	Prípado "otáčavých dverí" EUFIC. Udanie Corporate Europe Observatory, spoločná sťažnosť Corporate Europe Observatory/Testbiotech/Food & Water Europe. ¹⁶⁷
1. decembra 2010	Harry Kuiper (teleso GMO)	Prípado nezlučiteľnosti spojená s ILSI, udanie Testbiotech. ¹⁶⁸
23. februára 2011	Milan Kováč Matthias Horst Jiří Ruprich Piet Vanthemsche (riaditeľská rada)	Prípado nezlučiteľnosti štyroch členov riaditeľskej rady s Danone, LSI, EUFIC a Copa. Udanie Corporate Europe Observatory. ¹⁶⁹
7. apríla 2011	Angelo Moretto Alan Boobis Theodorus Brock (PPR teleso)	Celková nezlučiteľnosť s regulátormi európskych pesticídov a potravinovej bezpečnosti. Udanie Earth Open Source. ¹⁷⁰
15. júna 2011	ANS (teleso)	Podľa OECD z dvadsiatich členov telesa zaoberajúcich sa potravinovými prídavnými látkami jedenástich sa týka prípad nezlučiteľnosti. Štyria členovia telesa nepriznávajú svoju aktívnu spoluprácu s ILSI. ¹⁷¹
13. septembra 2011	Ursula Gundert-Remy Riccardo Crebelli (ANS teleso)	Spomedzi piatich nových vymenovaných odborníkov o dvoch sa zistilo, že prestúpili vnútorné pravidlá EFSA, keďže sa nevyjadrili o svojej poradenskej činnosti pri ILSI. ¹⁷²
27. októbra 2011	Albert Flynn (NDA predseda telesa)	Prípado nezlučiteľnosti Alberta Flynn, predsedu NDA s organizáciou s názvom Kraft Foods. Vyšetovanie Süddeutsche Zeitung. ¹⁷³
7. novembra 2011	GMO teleso	Podľa OECD dvadsaťjeden členov telesa GMO je zapojených v nejakom prípade nezlučiteľnosti. Udanie Corporate Europe Observatory. ¹⁷⁴
19. decembra 2011	EFSA TTC pracovná skupina	Z trinástich členov pracovnej skupiny TTC EFSA desiat sú zapojení do nejakého prípadu nezlučiteľnosti. Udanie Akčnej siete pesticídov. ¹⁷⁵

Názor priemyslu na riaditeľskú radu EFSA

V októbri roku 2010 sa José Bové, francúzsky poslanec Európskeho parlamentu dozvedel, že Bánáti Diána, predsedníčka riaditeľskej rady EFSA, je členkou aj riaditeľskej rady Medzinárodného inštitútu pre prírodné vedy (ILSI).

Následkom toho Bánáti odstúpila zo svojho postu v ILSI, ale si podržala svoju pozíciu v EFSA. Tento krok kritizovali civilné spoločenské kruhy, keďže podľa nich sa takto jednoznačne objasnila Bánáti Dianina silná viazanosť na priemysel, riaditeľka mala odstúpiť aj zo svojho postu v EFSA. Bánáti sa v apríli roku 2010 stala členkou riaditeľskej rady ILSI, ale iba 28. septembra robila vyhlásenie o konfliktoch záujmov, až po tom, keď túto vec Bové na jednej tlačovej konferencii zverejnil.

Podľa stanov EFSA štyria členovia riaditeľskej rady majú zastupovať záujmy spotrebiteľov alebo by mali pochádzať z organizácií predstavujúcich iné záujmy potravinovej siete. Podľa EFSA z tých štyroch členov dvaja zastupujú záujmy priemyslu:¹⁷⁶ Matthias Horst, jeden z hlavných lobistov nemeckého potravinárskeho priemyslu, a Piet Vanthemsche vedie flamandské odbory poľnohospodárov produkujúcich pre priemysel a je riaditeľom Investičného fondu poľnohospodárov, ktorý má akcie devätnástich firiem závislých na poľnohospodárstve.

Corporate Europe Observatory zistila, že ďalší dvaja členovia mali priemyselné vzťahy: Milan Kováč (do júla roku 2011 bol riaditeľom ILSI Europe) a Jiří Ruprich (Danone Institute). Európske inštitúcie porušujú pravidlá, ktoré tvorili oni sami, s tým, že dovoľia, aby v riaditeľskej rade bolo prítomných toľko na priemysel napojených ľudí.

Corporate Europe Observatory skoncipovala v liste pre Johna Dalliho, komisára EÚ, že nevyzerá autentické tvrdenie, že ľudia viazaní na priemysel ako členovia riaditeľskej rady EFSA budú konať vo všeobecnom záujme.¹⁷⁷ Dalliho úrad uznal oprávnenosť obáv a aj to, že Európska komisia má vládnu zodpovednosť voči fungovaniu EFSA a podobným agentúram.¹⁷⁸

Na konci roku 2011 sa Európsky dvor audítorov vyjadril, že vyšetrovanie členov riaditeľskej rady EFSA pre nezlučiteľnosť nebolo dostatočne prísne. Výsledky vyšetrenia EFSA pre nezlučiteľnosť Európsky dvor audítorov zverejnil v prvej polovici roku 2012.¹⁷⁹

Záujmy konfliktov v riaditeľskej rade EFSA by sa dali odstrániť iba drastickým zmenením stanov EFSA. Keby členmi riaditeľskej rady mohli byť iba ľudia, ktorí nemajú priemyselné zázemie. Túto zmenu by mala iniciovať Európska rada.

Odhalené prípady nezlučiteľnosti v orgánoch EFSA

V júni roku 2011 Corporate Europe Observatory zverejnil správu, podľa ktorej z dvadsiatich členov ANS (orgán zaoberajúci sa prídavnými látkami do potravín) jedenásti sú zapojení v nejakom prípade nezlučiteľnosti.¹⁸⁰ Šiesti z nich aktívne spolupracujú s ILSI, okrem iných aj podpredsedníčka Ivonne Rietjens, (terajšia predsedníčka). Štyria z nich nezverejnili svoj pomer s ILSI: Predseda John Christian, Gerrit Speijers (spravodajca), Ionna Pratt a Jürgen König.¹⁸¹ Podľa pravidiel EFSA treba prepustiť odborníka, ktorý neodhalí, že v oblasti patriacej do poľa pôsobnosti EFSA poskytuje rady alebo poradenskú službu, hoci aj zadarmo. V už spomínaných prípadoch sa to nestalo.^{182, 183, 184, 185}

V júli roku 2011, keď odvolali niektorých členov orgánu ANS, keďže ich mandát vypršal, prípad sa zopakoval. Corporate Europe Observatory zistila, že spomedzi nanovo vymenovaných dvaja, Riccardo Crebelli a Ursula Gundert-Remy, nepriznali svoje poradenské pôsobenie v ILSI.^{186, 187, 188}

Blednúce prepojenie Harryho Kuipera s ILSI

Harry Kuiper minimálne desať rokov aktívne pracuje pre ILSI. Od roku 2001 bol dôležitým členom pracovnej skupiny postavenej Medzinárodnou potravinárskou biotechnologickou komisiou a až do roku 2010 pracoval pre ILSI. Predseda pracovnej skupiny ILSI bol jedným zo spolupracovníkov Monsanto a medzi členmi boli spolupracovníci Cargil, Bayer a Syngenta. Kuiper je od roku 2003 predsedom orgánu GMO v EFSA.¹⁸⁹

Kuiper však zmenil svoje vyhlásenie u EFSA o konflikte záujmov, nespomína v ňom svoje posledné kontakty s ILSI. Vo svojom vyhlásení z roku 2010 (Vtedy ešte kontakty EFSA s ILSI nestáli v stredobode pozornosti) tvrdil, že je nezávislým odborníkom geneticky modifikovaných potravín v ILSI. Ale bol ním v skutočnosti iba v roku 2000. Vo svojom vyhlásení v roku 2011 o konflikte záujmov Kuiper tvrdil, že posledne pre ILSI pracoval v roku 2005.¹⁹⁰

Zo správy Akčnej siete pesticídov sa dozvieme, že spomedzi trinástich členov pracovnej skupiny TTC (znepokojujúca prahová hodnota) EFSA desiatu sú zapojení v nejakom prípade nezlučiteľnosti.¹⁹¹ TTC vzniklo na popud priemyslu, jeho používaním sa chemikálie môžu dostať do obehu bez toxikologických testov. Členovia orgánu s podporou priemyslu založili a spopularizovali TTC.

Le Monde zverejnili prvé listy internej komunikácie vyžiadané Akčnou sieťou pesticídov od EFSA, z ktorých sa dozvieme, že predsedníčka pracovnej skupiny TTC Susan Barlow mala hlavné slovo pri výbere členov pracovnej skupiny.¹⁹² Barlow pracuje ako súkromná poradkyňa, medzi jej zákazníkov patria ILSI, Pfizer a Pepsico. Pritom Barlow je členkou aj vedeckej komisie EFSA.

Pátranie nemeckých novín Züddeutsche Zeitung posvietilo na prípad potravinového orgánu (NDA). Predsedom orgánu je Albert Flynn, ktorý je aj členom poradného orgánu Kraft Foods.¹⁹³ Orgán NDA schválil zdravotné tvrdenie napísané na jednom výrobku Kraft Foods. Podľa EFSA teda pri rozhodovaní neprekážala Flynnova pracovná pozícia u Kraft Foods.

Priemysel balí? Orgán EFSA zaoberajúci sa balením potravín

Z osemnástich členov telesa EFSA zaoberajúcich sa balením potravín iba traja spomenuli vo svojom vyhlásení o záujme svoje kontakty s ILSI.¹⁹⁴ Predsedkyňa Iona Pratt, ktorá v septembri roku 2011 opustila teleso ANS (viď. hore) zaoberajúce sa potravinovými prísadami, teraz prezradila svoju spoluprácu s ILSI. Funguje ako predsedkyňa pracovných skupín ILSI a prešetruje prípadové štúdie. Laurence Castle sa vyjadril, že bol členom dvoch odborných pracovných skupín ILSI a bol spoluautorom jednej publikácie ILSI. Swensson Kettill bol autorom publikácie o obalovinách, ktorú vydala pracovná skupina ILSI v roku 2002. Medzi členmi pracovnej skupiny boli spolupracovníci BP, Coca-Cola, Nestlé a Dow.¹⁹⁵

Niekoľko členov si nepriznalo svoju viazanosť na ILSI. Z toho sa dá vyvodzovať, že medzi tými dvomi organizáciami môže byť spolupráca oveľa častejšia, ako to signalizujú dokumenty EFSA. EFSA pravdepodobne nekontroluje vyjadrenia o záujme členov telies. Vyhlásenie o záujme Rolanda Franza nachádzajúce sa na webovej stránke EFSA je neaktuálne (november 2010) a neoznamuje, že v novembri r. 2012 v Berlíne na 5. konferencii o obalovinách bude členom vedeckej komisie ILSI.^{196, 197}

Vedecká komisia

Spomedzi šestnástich členov vedeckej komisie EFSA minimálne šiesti sú alebo boli v kontakte s ILSI. Sú to: Susan Barlow, Harry Kuiper, Tony Hardy, Ivonne Rietjens, Joseph Schalter a Iona Platt. Situácia je veľmi vážna, lebo vedecká komisia sa zaoberá celkovo hodnotením rizík rôznych prístupov.¹⁹⁸ Jej práca má strategickú dôležitosť, keďže potenciálne ovplyvňuje povolenie každého produktu, ktorý prechádza cez EFSA.

Dôveryhodnosť EFSA je podkopaná

Následkom položených otázok európskymi parlamentnými poslancami (napr. Corinne Lepage, Kartika Kiotard, José Bové, Kriton Arsensis a Marc Tarabella) v parlamente EP navrhol začať vyšetrovanie na Európskom dvore audítorov. Jeho výsledky zverejnia vo februári roku 2012.

Poslanci európskeho parlamentu v druhej polovici roku 2011 a začiatkom roku 2012 sa v priebehu diskusií komisie EP o ochrane prírody chceli dozvedieť presný postup vykonania konkrétnych opatrení obnovy dôveryhodnosti EFSA. Podpredsedníčka komisie Corinne Lepage povedala toto: „Viaceri z nás sme naliehalí na vyšetrovanie účinnosti EFSA a sledovanie kontaktov odborníkov EFSA s ILSI.“ Vynorili sa zvláštne obavy v súvislosti s predsedom GMO Harry Kuiperom. Ale obmedzenia vzťahujúce sa na prepojenosť odborníkov EFSA s ILSI väčšina neodhlasovala.¹⁹⁹

EFSA na svoju vlastnú obhajobu stále opakovala, že vynikajúce vedecké skúsenosti sa prirodzene zakladajú na predošlých skúsenostiach.²⁰⁰ A to, keď má niekto niekde záujmy, neznamená bezpodmienečne, že je to konflikt záujmu. Toto napísal John Dali, komisár zodpovedný za veci zdravia a za veci spotrebné vo svojom liste pre Akčnú sieť pesticídov. Podľa neho je dôležité odlíšiť záujem od konfliktu záujmu.²⁰¹

Je však jasne vidieť, že toto vyhlásenie je v protiklade EFSA-om prijatou a OECD-m vytvorenou definíciou v roku 2007, podľa ktorej už ten čirí fakt, keď nejaká osoba zastávajúca nejaký úradnícky post v EFSA to využije pre seba alebo pre svoju firmu, napĺňa podstatu pojmu konflikt záujmu. Ako to vyplýva z nasledujúcich oblastí, záujem nejakej firmy je v danej chvíli vždy oveľa dôležitejší ako produkty, ktoré sa dostali pred orgán.

Pravidlá EFSA umožňujú existenciu vážnych konfliktov záujmov

Vlastné pravidlá EFSA umožňujú trvanie konfliktov záujmov. EFSA nestanovuje jasne pojem konfliktov záujmu. EFSA nemá jasné pravidlá ani na to, aký druh priemyselného kontaktu sa môže považovať za prijateľný. Následkom toho odborníci silnými putami viazaní na priemysel môžu byť bez problémov členmi orgánov EFSA, i keď je ich možné z niektorých rokovaní vylúčiť.

Pre neustálu kritiku však EFSA musela niečo urobiť, a tak na začiatku roku začala revidovať svoje predpisy o nezávislosti. Iniciatíva zahŕňala aj verejné vypočutia a zasadanie s príslušnými pracovníkmi.²⁰² I keď nastali nejaké zlepšenia, (napr.: nové sformulovanie pojmu nezlučiteľnosti) preskúmaný predpis nepriniesol zásadné zmeny v riešení problémov nachádzajúcich sa v hlásení.

Vyhlásenia o záujme: transparentné, ale neúčinné?

Najdôležitejším prvkom predpisu EFSA o Regulácii nezávislosti je regulovanie systému vyhlásení o záujme (DoI).²⁰³ Každý člen orgánu (riadiateľská rada, poradné fórum, členovia vedeckej komisie a aj generálny riadiateľ) musí urobiť ročné vyhlásenie o záujme (ADoI) a musí urobiť špeciálne vyhlásenie o záujme (SDoI) pred vstupom do orgánu alebo pred začatím niektorých rokovaní. Ročné vyhlásenie o záujme je potrebné zvlášť pred vymenovávaním členov do orgánov.

Jeden orientačný dokument EFSA opisuje, o ktorých činnostiach treba urobiť vyhlásenie: o pracovných postoch vykonaných v minulosti (v posledných piatich rokoch), o momentálnom pracovisku, o podporovaní výskumov, o členstve v riadiateľskej rade alebo vo vedeckom poradnom orgáne, o odbornej poradnej činnosti patriacej do pôsobiska EFSA (nezávisle na tom, či za to dostáva plat, alebo nie), o akciách vo vlastníctve toho, kto robí vyhlásenie, a o duševných vlastníckych právach.²⁰⁴

Na stanovenie dôležitosti jednotlivých činností pre „možné konflikty záujmov“ EFSA postavil tri kategórie (A, B, C). Kategória A znamená, že nie je reč o konfliktoch záujmu. Kategória B označuje dôležité konflikty záujmu, napr. predošlé pracovné miesta. Do kategórie C patria kritické prípady, napr. momentálne pracovisko. Catherine Geslain Lanéelle vyhlásila, že na základe nových smerníc v roku 2010 spolupracovníci EFSA preskúmali päťtisíc kusov ročných vyhlásení o záujme z hľadiska 3 5000 bodov agendy. Z práce pri EFSA vylúčili dvadsiatich štyroch ľudí, zo stanovení smerníc odstavili dvestoosemdesiatich a päťdesiatich troch od diskutovania o určitých bodov agendy.²⁰⁵

Pomocou systému preskúmali záujmy nielen členov orgánov, ale aj záujmy kandidátov čakajúcich na vymenovanie.

Špeciálne vyhlásenie záujmov členov skúmajú pred každým zasadanim z hľadiska produktu, ktorý je na dennom poriadku podľa agendy. Ale výklad slova „záujem“ je veľmi úzky: konflikt záujmu považujú za veľmi vážny a vylučujú odborníka iba v tom prípade, keď je príslušný odborník v bezprostrednom kontakte so skutočným výrobcom produktu (napr. je v pracovnom pomere, vlastní akcie).

Ale nezlučiteľnosť môže nastať aj iným spôsobom. Nejaká organizácia nemusí mať záujem o produkt iba ako výrobca, ale aj ako odberateľ a používateľ. Aj to je možné, že o výrobky podobných druhov alebo technológií ju viaže záujem. Okrem toho medzi organizáciami pohybujúcimi sa v podobnom sektore môže existovať množstvo prepojení, a tak aj spoločný záujem. Ďalšiu medzeru môže znamenať, keď niekto je v kontakte s podobne veľkou priemyselnou firmou, ako je ILSI, lebo záujmy firiem patriace medzi členov ILSI sa pohybujú v širokej oblasti.

Pozrime si napríklad prípad Ivonne Rietjens, ktorá je členkou orgánu ANS, zaoberajúcim sa prísadami do potravín, a okrem toho je profesorkou toxikológie na univerzite vo Wageningen v Holandsku.

Na základe jej priznania záujmu Rietjens dostáva trvalú podporu na výskumy od švajčiarskeho potravinového gigantu Nestlé (od roku 2005), od BASF-u (od roku 2012), a od Medzinárodnej organizácie Aroma (od IOFI, od roku 2010). Pre Nestlé, ako zúčtovateľa konečného produktu nie je ľahostajné, ako ANS hodnotí potravinové prísady. Na základe pravidiel EFSA sa však Rietjens môže zúčastniť na takmer všetkých zasadaniach zaoberajúcich sa týmito látkami, keďže ich nevyrába Nestlé.

V skutočnosti však záujmy Nestlé a aj ostatných firiem sa neobmedzujú iba na jednu látku. Silným záujmom Nestlé sú jeho povinnosti voči jeho akcionárom, aby z hľadiska priemyslu v poradnom orgáne vytvoril priaznivé ovzdušie. Asi práve tento cieľ chcú dosiahnuť pomocou financovania laboratória Rietjensovej.

A navyše v systéme EFSA má pri rozhodovaní obrovský vplyv subjektívny názor člena orgánu (spravidla je to predseda), ktorý robí rozhodnutie. Smernice umožňujú ešte aj to, aby v prípade nezlučiteľnosti jednoznačne dotknutá osoba sa zúčastnila na činnosti orgánu v konkrétnej otázke. Ide o výnimočné prípady, keď zapojenie dotknutej osoby do danej činnosti je nenahraditeľné.

Ďalšie nedostatky smerníc sú tieto:

* Nezaoberajú sa zapojením priemyselných firiem (zvlášť ILSI alebo iné medzinárodné lobistické skupiny). Tieto organizácie spravidla zastupujú firmy, ktoré ich financujú a majú rôzne záujmy. Smernice sa nezaoberajú prípadmi, keď výrobok vyrobený spomínanými firmami má posúdiť a hodnotiť niektorý člen orgánu EFSA.

* Vytvorené názory vedeckej komisie a pracovných skupín EFSA (napr. o toxikologických prahových hodnotách) sa týkajú celých priemyselných sektorov, a nie iba jedinej firmy. Na tieto pracovné skupiny a vedeckú komisiu sa vzťahuje problém nezlučiteľnosti.

* EFSA nie vždy skontroluje nepriznané záujmové väzby. Podľa doterajších skúseností nie každý člen orgánu priznáva všetky svoje záujmy. (Zvlášť svoje väzby na ILSI.)^{206, 207}

Pri výbere odborníkov do jednotlivých orgánov EFSA sa rozhoduje tiež na základe A, B, C záujmových kategórií. Nie je ale jasné, aká úroveň konfliktu záujmov sa považuje za prijateľnú v prípade odborníka EFSA. Tak sa zdá, že plný pracovný úväzok v danej firme je neprijateľný. Ako sme mohli vidieť, nie je problém, keď výskumy vykonávané EFSA-om sú podporované priemyslom a odborníci vykonávajú poradenskú činnosť v niektorých firmách alebo aktívne spolupracujú s ILSI.

Odpoď EFSA: „Tvrdenia sa zakladajú na falošných skutočnostiach, a zavádzajú verejnú“

EFSA prudko popierala tvrdenia v hláseniach. Geslain Lanéele, výkonný riaditeľ EFSA, vo svojej odpovedi na hlásenie Corporate Europe Observatory o orgáne ANS vyhlásil toto: „Hlásenie obsahuje skutkové omyly a zavádza verejnú v súvislosti s EFSA.“²⁰⁸

Ale to, že hlásenie obsahuje „skutkové omyly“ sa dá ľahko vyvrátiť.²⁰⁹ Niekoľko dní po vyjdení prvého hlásenia odborníci orgánu (John Christian Larsen, Gerrit Speijers, Jürgen König a Iona Pratt) aktualizovali svoje záujmové vyhlásenia a odhalili svoju spoluprácu s ILSI.

Corporate Europe Observatory namietala, že dvaja noví odborníci orgánu ANS sa nepriznali k svojmu záväzku s ILSI. EFSA reagovala takto: „Na základe smerníc EFSA o záujmových hláseniach odborníci nemusia hlásiť činnosť, ktorá s ich vedeckou prácou nie je spojená.“

Ale smernice o záujmových vyhláseniach jasne hovoria, že „poradenstvo a poskytovanie služieb, ktoré patria do pola pôsobnosti EFSA“, treba hlásiť.²¹⁰ Teda nejde len o činnosť, ktorá patrí do pola pôsobnosti orgánu ANS. Týmto ľuďmi vykonávaná činnosť v ILSI jednoznačne patrí do pola pôsobnosti EFSA. Teda by mali urobiť o tom hlásenie ešte aj podľa smerníc EFSA. Pritom existencia konfliktu záujmov na základe akéhokoľvek objektívneho normového systému je nesprávna.

Neobjaví sa v novej smernici EFSA reforma vykonávaná Európskou agentúrou pre lieky?

Následkom podobných kritík Európska agentúra pre lieky (EMA), ktorej úlohou je hodnotenie bezpečnosti liekov vyvinutých firmami na lieky, zaviedla nové pravidlá nezlučiteľnosti vzťahujúce sa na jej vedeckých odborníkov.

Podľa nových smerníc EMA predsedovia a podpredsedovia počas svojho mandátu a aj v predošlých piatich rokoch nemôžu pracovať, nemôžu prijať úlohu odborného alebo strategického poradenstva vo farmaceutických firmách. Predsedovia a podpredsedovia počas svojho mandátu a päť rokov predtým sa nemôžu zúčastniť ako výskumníci na výskumoch financovaných priemyslom, lebo tým sa automaticky stanú bezprostredne zainteresovanými v priemysle.²¹¹

Spravodajcovia a členovia orgánu počas svojho mandátu a v predošlých piatich rokoch nemôžu pracovať, a nemôžu prijímať odbornú alebo strategickú poradenskú úlohu v priemysle, keďže činnosť takého charakteru znamená bezprostredný priemyselný záujem.

Keby aj EFSA používala tieto pravidlá, viacerí členovia orgánov by nemohli byť odborníkmi EFSA. Ako sme to v predošlom videli, nová EFSA smernica nezávislosti²¹² z odborných telies nevyklučuje odborníkov

s priemyselnými záujmami. Možno situáciu trošku môžu vylepšiť ešte nevydané vykonávajúce predpisy, ktoré podľa očakávania obsahujú prísnejšie predpisy, vzťahujúce sa na predsedov a podpredsedov skupín a na spravodajcov vedeckých dokumentov.²¹³ A nakoniec vytvoria dve rôzne tabuľky, ktoré ukážu, aká miera zaujatosti sa počíta za prijateľnú v prípade členov a budúcich členov telies.²¹⁴

Čoskoro uvidíme, či v tejto oblasti dôjde k zlepšeniu. V marci roku 2012 sa obnovilo osem vedeckých telies. Niekoľko agentúr bude sledovať, koho EFSA zvolí do svojich orgánov.

Nezávislý odborník: Zriedkavý, ako biela vrana?

Vo viacerých prípadoch EFSA bránil útoky spomínajúce nezlučiteľnosť členov svojich vedeckých orgánov tým, že je skoro nemožné nájsť špičkových odborníkov, ktorí sú zároveň aj nezávislí. Výkonný riaditeľ Geslain-Lanéelle vyhlásil, že keby vylúčili všetkých odborníkov, ktorí kedysi prijali peniaze od priemyslu, tak v orgánoch EFSA by nezostali žiadni odborníci.²¹⁵

John Dalli, komisár zodpovedný za veci zdravotné a spotrebné, sa vyjadril podobne: „Nebolo by to iba ireálne, ale malo by to aj negatívny vplyv na odborné poradenstvo, keby zakázali vedcom, aby mali styky s priemyslom alebo s určitými záujmovými skupinami.“²¹⁶

Príčinu spomínaného nedostatku odborníkov môžeme hľadať v európskej politike výskumov. Tendencia ukazuje, že stále viac podporujú výskumné spolupráce financované zo zdrojov verejných a súkromných, a taktiež privatizujú vzdelávanie. Podľa Geslain-Lanéelle výskumné pravidlá národné a európske nabádajú – a v určitých prípadoch zavádzajú povinnosť – vedcov pracujúcich vo verejnej sfére, aby spolupracovali so súkromným sektorom.

Tento druh spolupráce nie je novodobý a neobmedzuje sa iba na Európu. Nie je pravdepodobné, že tento trend zmenia stále väčšie obmedzenia zaťažujúce štátne financie, dôležitosť podpory inovácie a konkurencieschopnosť potravinárskeho priemyslu.

Práve preto sa stále viac odborníkov pracujúcich vo verejnej sfére zapája do priemyslom financovaných projektov alebo do takých projektov, do ktorých je zapojený aj priemysel.²¹⁷

Keď pri verejnej porade EFSA o svojej nezávislosti tento problém stále zopakoval,²¹⁸ vtedy ILSI zhodne s ním podporoval spoluprácu výskumov financovaných z verejných a súkromných zdrojov, tvrdiac, že tie vo veľkej miere podnecujú inováciu, a tým podporia vývin ľudstva. Výskumné spolupráce financované z verejných a súkromných zdrojov sú mimoriadne dôležitou súčasťou aj pre „piatu slobodu“ (piata sloboda = voľný pohyb vedcov, vedomostí a technológií). EFSA pri preskúvaní svojich vlastných stanov sa snažil byť v súlade s výskumnými pravidlami Európskej únie.²¹⁹

Corporate Europe Observatory a Strh Open Source nesúhlasia so zasahovaním ILSI do tejto záležitosti. Úlohou EFSA ako nezávislého predstaviteľa vedy v EÚ by v prvom rade mala byť ochrana prírody a všeobecného zdravia. Priemysel má stále väčší vplyv na vedecký svet, čo vedie často k problémom, ale vývinu ľudstva vôbec nepomáha.

Domnienka, že nie je možné nájsť dvadsať nezávislých odborníkov z 27 členských štátov na prerokovanie v orgánoch EFSA takých dôležitých otázok, ako je napr. bezpečnosť potravín a životného prostredia, je holý nezmysel, alebo výzva na okamžité konanie. Keď sa na prácu do rôznych orgánov EFSA hlási málo nezávislých odborníkov, to môže mať rôzne príčiny.

Aký druh odborných znalostí je potrebných v agentúrach hodnotiacich rizikovosť?

Na oboch brehoch Atlantického oceánu je spornou otázkou, aký druh odborných znalostí je potrebných v agentúrach, ktoré hodnotia rizikovosť. V roku 2011 predstavitelia ôsmich v Amerike sídliačich vedeckých spoločností, ktoré sa zaoberajú diabetológiou, zverejnili v magazíne *Science list*, v ktorom poukázali na momentálne obmedzenia spôsobov hodnotenia rizikovosti. Následkom toho totiž úrady pravidelne vystavujú ľuďom takým veľkým dávkam chemických zlúčenín, ktoré sa pri pokusoch so zvieratami ukázali ako škodlivé.

Podľa vedcov je potrebné získať skúsenosti z nespočetných oblastí vedeckých a klinických pri hodnotení rizikovosti látok, ktorým sú ľudia dennodenne vystavení. Autori listu ponúkli svoje skúsenosti získané v oblastiach reprodukčnej biológie, endokrinológie, reprodukčného lekárstva, genetiky a vývinovej biológie dvom telesám v Spojených štátoch hodnotiacim najväčšie riziká, Úradu pre potraviny a lieky (FDA) a Agentúre pre ochranu prírody (EPA) s cieľom, aby pomohli rozvíjať nové presnejšie výskumné spôsoby hodnotenia rizikovosti.²²⁰

Je pravdepodobné, že aj v EÚ existujú podobné vynikajúce vedecké spoločnosti, ktoré by ponúkli svoju odbornú pomoc pre EFSA.

Parmské prázdniny: Prichádza niekto? Pre odborníkov EFSA je to zadarmo

Ani si to nevieme predstaviť, ale EFSA nedokáže pre svojich odborníkov zabezpečiť platy. Podľa tvrdenia výkonného riaditeľa Geslain-Lanéelle odborníci nedostávajú platy, iba náhradu výdavkov. Popri svojej každodennej práci, často aj cez víkendy alebo na úkor svojej dovolenky, pomáhajú EFSA a ostatným agentúram.²²¹

To znamená, že príjmy odborníkov EFSA pochádzajú z iných zdrojov, často aj zo súkromného sektora. Bolo by azda prehnané predpokladať, žeby priemyselné firmy svojich zamestnancov povzbudzovali na prijatie postov v EFSA a umožnili im, aby svoje úlohy pre EFSA robili aj počas pracovnej doby? Iná je situácia so zamestnancami, ktorým ich úlohy v zamestnaní neumožnia zaoberať sa prácou pre EFSA. Ťažko sa dá očakávať od dobrovoľníka, aby cez víkendy študoval obrovské množstvo priemyselných údajov a pravidelne cestoval do ďalekej Parmy.

V rámci znižovania výdavkov EFSA argumentoval tím, že náklady na hodnotenie produktu by mal kryť priemysel. A skutočne, keď vo väčšine krajín ľudia majú zaplatiť za svoje pasy alebo za získanie nejakého povolenia, tak za hodnotenie rizík priemyselných produktov priemysel nemusí platiť nič. Podľa odhadov EFSA napríklad také hodnotenie GMO pre agentúru stojí zhruba 300 000 eur.²²² Zdá sa rozumné, aby tento náklad neznášala spoločnosť, ale aby to hradil priemysel.

Keď však priemysel platí priamo EFSA, môže to mať aj negatívny vplyv. Priemyselné zdroje by mala vyberať nejaká pod verejnú kontrolu patriaca inštitúcia, ktorá by požiadala EFSA na vykonanie hodnotenia. Prísne by nariadili, aby EFSA vykonal vedecky prísny názor.

Pri preskúvaní smerníc EFSA Európskou komisiou aktuálne v máji roku 2012 by sa otvárala možnosť na vyrubenie poplatkov na priemysel. Európska komisia však sama rozptýlila nádej, žeby EFSA mohol byť financovaný z poplatkov od priemyslu. V decembri roku 2011 na zasadnutí riaditeľskej rady Ladislav Miko (DC SANCO) vyhlásil, že táto predstava je ireálna. Príjmy od priemyslu by mali skôr nahradiť časť výdavkov EÚ. Marianne Elvander, členka riaditeľskej rady EFSA, ale argumentovala, že Európska komisia,

ktorá prakticky kontroluje EFSA, nemôže od EFSA očakávať, že bude vykonávať stále väčšie množstvo prác za menej peňazí.²²³

Chcú nezávislí odborníci pracovať v EFSA?

Vďaka kontroverznej povesti EFSA a odvolávaniu sa na nezverejnené výsledky priemyslom financovaných výskumov viacerí vedci, ktorí majú iný názor, sa držia ďalej od EFSA. Niektorí odborníci, ktorí pracujú v civilných spoločenských skupinách, sa vyjadrili, že podľa momentálneho chápania sa EFSA nachádza vo vreckách priemyslu. Zhadzovali by svoju vlastnú povest', keby sa prihlásili ako odborníci v EFSA.

Profesor Brian Wynne povedal toto: „Kým neuznajú, že celý systém inštitútu potrebuje obmenu, nové definovanie, nemôžu očakávať, že by sa hocikto zúčastnil na prácach v orgánoch, takisto ani to, že by proces hodnotenia rizík a overovania charakterizoval nezávislosť.“²²⁴

EFSA však nekritizujú len nezúčastnení. Herman Koëter opustil EFSA potom, čo v priebehu piatich rokov v organizácii plnil vedúcu úlohu, okrem iného bol predsedom a aj vedeckým riaditeľom. Pred svojím odstúpením povedal toto: „Interným prieskumom sa zistilo, že spolupracovníci EFSA sú nespokojní... Stále menej vedcov je ochotných pracovať pre EFSA... Vo vnútri EFSA sa vedci obávajú, že keď sa ich názor nezhoduje so záujmami priemyslu, priemyselné firmy s nimi rozviažu zmluvy.“²²⁵

Profesor Séralini od CRIGEN-u potvrdil Koëterovo vyhlásenie: „Na zasadaniach EFSA neexistujú spory, lebo do orgánov volia ľudí väčšinou z rovnakého kultúrneho pozadia a zastupujúcich záujmy priemyslu.“²²⁶

Séralini sa rozhodol, že problém bude riešiť aktívnym spôsobom, preto sa prihlásil do jedného orgánu EFSA. Svoju prácu začína v roku 2012. Séralini by chcel dosiahnuť založenie jednej agentúry z predstaviteľov civilnej spoločnosti, ktorej úlohou by bolo hodnotenie údajov, ktoré protirečia tým priemyselným údajom, ktoré používa EFSA.

Otáčavé dvere: EFSA je odrazovým mostíkom k lobovaniu ako ku kariére

„Otáčavé dvere“ sú obľúbeným spôsobom priemyslu, pomocou ktorých môže ovplyvňovať bruselský politický denný poriadok a rozhodovania. EFSA sa už viackrát zamotal do škandálov otáčavých dverí. V roku 2008 Suzy Renckens, vedecká koordinátorka orgánu GMO, opustila EFSA a okamžite sa stala vedúcou lobistkou Syngenty pri EÚ.²²⁷ Vo svojej novej pozícii svojimi kontaktmi a získanými vedomosťami o fungovaní EFSA môže lobovať v záujme svojich priemyselných chleboďarcov v organizáciách EÚ. A navyše na svojom novom pracovisku sa zaoberá presne tými istými otázkami ako na predošlom: regulovanie GMO.

Keď chcú zamestnanci agentúr EÚ po svojom odchode pracovať niekde inde, musia si pýtať povolenie od EÚ agentúry. Renckens informovala EFSA slovne o svojom novom zamestnaní,²²⁸ ale agentúra nemala námietky a neinformovala ju o jej povinnosti v súvislosti s jej krokom.

Štyri civilné spoločnosti vyzvali EFSA ku konaniu a naliehali na vynútenie „vyčkávacieho obdobia“ v prípade zamestnancov a spolupracovníkov EÚ. EFSA upozornila RECKENS na jej povinnosti až potom, keď civilné spoločnosti jej prípad odhalili. Testbiotech podal sťažnosť Európskemu ombudsmanovi a vyhral.

V decembri roku 2011 ombudsman vyniesol tento rozsudok: „EFSA musí uznať, že nedodržel patričné predpisy a nezvážil dostatočne a dôkladne možné konflikty záujmov, ktoré mohli vzniknúť pri odchode jeho bývalého spolupracovníka k biotechnologickej firme.“²²⁹

EFSA na svoju vlastnú obranu vyhlásil, že svoje pracovné postupy používané v rámci svojej organizácie odvtedy značne posilnil a zároveň sa zaviazal, že poskytne pre ombudsmana zápisnicu o hĺbkovom hodnotení, keby sa náhodou aj v budúcnosti vyskytli podobné prípady.²³⁰

Na jednom zasadaní výboru pre životné prostredie v Európskom parlamente Jutta Haug, nemecký socialistický poslanec, ktorý ako spravodajca viedol diskusiu, povedal, že EFSA to prehnal, keď v súvislosti s otáčavými dverami a „korešpondenčnými obdobiami“ upravil svoje pravidlá. Výbor žiadal od EFSA ročne dve hlásenia v súvislosti s tým, ako sa zlepšil vo veci dodržiavania svojich pravidiel, aby sa v budúcnosti vyhol prípadom otáčavých dverí.^{231, 232}

V súvislosti s jedným novým prípadom EFSA tvrdil, že konal adekvátne. David Carlander bol spolupracovníkom EFSA a zaoberal sa smernicami pre nanotechnológie používané v priemysle. V októbri 2011 odišiel na nové pracovisko: stal sa lobistom v Nanotechnologickom priemyselnom zväze v Bruseli. (Nanotechnology Industry Association)

V tomto prípade EFSA použil určité obmedzenia. Spolupracovníci EFSA sa v otázke nanotechnológie rok nesmeli obrátiť na Carlandera ako na kontaktnú osobu a Carlander nemohol dostať nepublikované dokumenty od spolupracovníkov EFSA.²³³ Výkonný riaditeľ EFSA sa tak vyjadril pre Corporate Europe Observatory, že ďalšie obmedzenia nemôžu zaviesť, pretože spolupracovníci EFSA pracujú na zmluvy na určitú dobu a aj svoje rodiny z niečoho musia živiť.²³⁴ Ale Renskens a aj Carlander dostali lobistické postavenie v tom istom odbore, v akom predtým pracovali ako regulátori. Je teda jednoznačné, že noví zamestnávateľia budú profitovať z ich zasvätených vedomostí a kontaktov získaných v EFSA.

Pravidlá pre zamestnancov vzťahujúce sa na úradníkov EÚ dovoľia riaditeľskej rade EFSA zakázať činnosť takéhoto charakteru:

„Keď sa nejaká činnosť v súvislosti s povolaním napája na povolanie úradníka, ktoré vykonával počas predošlého obdobia troch rokov, a môže byť v konflikte s oficiálnou činnosťou agentúry, Ustanovujúci orgán môže vzhľadom na služobné hodnoty danému úradníkovi zakázať v pokračovaní činnosti.“²³⁵

Ako príklad vo svojom hlásení Corporate Europe Observatory uvádza ďalší prípad otáčavých dverí. EFSA podpísal zmluvu s Laura Smillie v máji roku 2010 na vypracovanie „smerníc na rizikové komunikácie“.²³⁶ Tri týždne predtým bola ešte zamestnankyňou Rady európskej potravinovej informácie (EUFIC), kde päť rokov pracovala ako komunikačná riaditeľka. EUFIC je výskumné stredisko sponzorované potravinovým priemyslom. Medzi jeho členov a zakladateľov patria také firmy, ako je Coca-Cola, Danone, Kraft Foods, Mars, McDonald's, Nestlé a Unilever – teda lobistickí veľikáni európskeho potravinového priemyslu.²³⁷

U EUFIC-u Smillie pomáhala vypracovať takú rizikovú komunikačnú stratégiu, ktorá pomáhala znížiť straty potravinového priemyslu, ktoré vznikajú ako následok vplyvu médií v čase potravinovej krízy. Tento prípad je jednoznačný príklad konfliktu záujmov.

V prípadoch otáčavých dverí EFSA, podobne ako aj ostatné agentúry EÚ, reaguje nepružne alebo vôbec. O týchto, ale aj o iných prípadoch sa nachádzajú ďalšie informácie na stránkach Corporate Europe Observatory s názvom RevolvingDoorWatch.²³⁸

Prípadová štúdia III.:

Hazardovanie s účinnosťou antibiotík: Génovo modifikované zemiaky

V marci roku 2010 Európska komisia dovolila pestovanie génovo modifikovaných zemiakov Amflora v EÚ. Keďže v priebehu 12 rokov to bol prvý prípad schvaľovania, vyvolalo to obrovskú vlnu pobúrenia. Stredobodom sporu boli veľmi spochybnené názory GMO orgánu EFSA. Kým BASF tvrdo loboval, aby Európsku komisiu nahovoril na povolenie génovo modifikovaných zemiakov, podľa hlásenia Corporate Europe Observatory orgán GMO sa ukázal ako verný spojenec tejto organizácie.

Zemiaky Amflora obsahujú jeden markerový gén s názvom nptII. Následkom toho rastlina je rezistentná na dva druhy antibiotík: na neomycín a na kanamycín.^{239, 240, 241}

Väčšina génovo modifikovaných rastlín prvej generácie obsahujú tieto gény rezistentné na antibiotiká.

Tieto génovo modifikované rastliny sú nebezpečné vtedy, keď rezistencia z génov zemiakov prejde do baktérií, ktoré sú nebezpečné pre človeka alebo zvieratá. To môže rušiť účinnosť antibiotík používaných lekármi alebo veterinármi. V dnešnej dobe sa vynárajú vážne zdravotné obavy pre baktérie rezistentné na antibiotiká, zvlášť v prípade boja proti tuberkulóze.²⁴²

EÚ sa rozhodla, že od konca roka 2004 používanie týchto markerových génov zakáže, keďže môžu mať zlý vplyv na ľudské zdravie a aj na prírodu.²⁴³

Pri povoľovaní zemiakov Amflora bol v tej dobe rozhodujúci EFSA-om vydaný kontroverzný názor, podľa ktorého gén nptII nachádzajúci sa v zemiakoch neznamená žiadny problém. EFSA zoradil antibiotiká do troch skupín: do prvej skupiny patril neomycín a canamycín, ktoré sa na liečenie nepoužívajú alebo iba v malej miere.²⁴⁴

V roku 2005 Svetová zdravotnícka organizácia (WHO) zverejnila presne opačný názor ako EFSA. Hore menované antibiotiká považovala za kriticky dôležité. Prípad na požiadanie Európskej komisie prešetrila aj Európska agentúra pre lieky (EMA) a potvrdila názor WHO. Teda neomycín a canamycín sa nedajú považovať za antibiotiká, ktoré sa na účely liečenia nepoužívajú alebo ak, tak iba v malej miere.^{245, 246}

Potom, čo ho inštitucionálne pokorili, orgán GMO musel uznať, že vydal mylné vyhlásenie:

„Orgán GMO súhlasí s EMA v tom zmysle, že uchovanie liečebného potenciálu neomycínu a canamycínu je dôležité.“²⁴⁷

EFSA však z toho nevyvodil logický záver a dve antibiotiká nezaradil do skupiny číslo III, ktorá zoskupuje lieky vysoko dôležité z hľadiska liečenia ľudí. Namiesto toho orgán zopakoval o zemiakoch Amflora svoj predtým vytvorený priaznivý názor, podľa ktorého je nízka pravdepodobnosť, že by gény prešli z rastlín na baktérie.^{248, 249} A navyše spomínaný gén rezistentný na antibiotikum sa už objavil v baktériách a je prítomný široko-d'aleko aj v našej prírode.

EFSA tým protirečí svojmu vlastnému tvrdeniu zverejnenému v roku 2004, ktoré hovorí, že používaniu génov v geneticky modifikovaných rastlinách, ktoré vyvolávajú rezistenciu proti zvlášť dôležitým antibiotikám používaným v ľudskom liečiteľstve, sa treba vyhýbať bez ohľadu na pravdepodobnosť nebezpečenstva.



V prvom rade nevedno, ako mohol GMO orgán EFSA vytvoriť taký názor, keďže ani jeden z ich členov sa nevyzná v tom, aby mohol posúdiť dôležitosť jednotlivých antibiotík v liečení ľudí. Ako vyplýva z predošlého, viac ako polovica orgánu GMO (jeden zo zodpovedných dvoch orgánov) má priemyselnú zaujatosť. Harry Kuiper, predseda orgánu, hral aj v tomto prípade hlavnú rolu.

Kontroverzný názor EFSA z roku 2009 potvrdil názor vydaný v roku 2004, ktorý sa pevne opieral o výsledky výskumu, ktorý bol sponzorovaný výskumným projektom s názvom ENTRANSFOOD podporujúcim biotechnológiu. Spomínané triedenie orgánom GMO, ktoré markerové gény rezistentné na antibiotiká zatrieduje do troch skupín, medzi nimi gén nptII do 1. skupiny, bolo prevzaté doslovne zo štúdie ENTRANSFOOD.^{250, 251} Je však zaujímavé, že názor orgánu GMO z roku 2004 štúdiu ENTRANSFOOD ako zdroj nespomína.

ENTRANSFOOD bolo Kuiperom vedené výskumné konzorcium, ktoré fungovalo medzi rokmi 2000 a 2003. EÚ ho dotovala 8,4 miliónmi eur. Jeho hlavným cieľom bolo zistiť, prečo je európska verejnosť proti geneticky modifikovaným potravinám.²⁵² Inak povedané, hľadal riešenie na dovoz geneticky modifikovaných potravín do Európy tak, aby ich prijala aj európska spoločnosť.²⁵³ Podľa Európskej komisie činnosť konzorcia by bola zľahčila zavádzanie GMO na európsky trh.²⁵⁴

Členovia ENTRANSFOOD pochádzali hlavne z priemyselných a vládnych orgánov. Úlohou koordinátora Kuipera bolo nájsť partnerov na projekt. Medzi partnerov patrili potravinové a biotechnologické firmy, ako napríklad Unilever, Nestlé, Monsanto, Aventis a, samozrejme, ILSI.²⁵⁵

Podľa Friends of the Earth štyria členovia orgánu GMO prijali aktívnu úlohu v pracovných skupinách ENTRANSFOOD.²⁵⁶

Medzitým BASF spustila v zákulisí agresívnu lobistickú kampaň. Pohrozili Európskej komisii a nemeckej vláde, že keď do februára 2010 nepovolí zemiaky, tak svoju výskumnú činnosť premiestni mimo EÚ.²⁵⁷

John Dalli schválil pestovanie zemiakov v marci 2010. Komisár, ktorý sa prednedávnom dostal do svojho úradu, sa vyjadril, že svoje rozhodnutie založil na EFSA-om vydanom dlhoročnom priaznivom hodnotení.²⁵⁸

Firme BASF sa podarilo dosiahnuť svoj cieľ a v roku 2010 Amfloru pestovali už na nemeckých, švédskych, a českých poliach.²⁵⁹ Napriek tomu sa uskutočnila aj hrozba BASF: odišli z Európy. V januári roku 2012 firma oznámila, že svoju filiálku GMO premiestni do Spojených štátov, pretože veľká časť konzumentov, hospodárov a politikov túto technológiu neprijíma. Následkom tohto rozhodnutia skončil vývoj a distribúcia Amflory a iných GMO na európsky trh, ale už rozbehnuté povoloacie procesy pokračujú.²⁶⁰

I keď Amflora už viac neexistuje, nebezpečenstvo rezistencie na antibiotiká nám naďalej visí nad hlavou. Momentálne dva druhy geneticky modifikovanej bavlny od Monsanto čakajú na to, aby im povolili pestovanie ako potraviny a krmivo pre zvieratá. Oba obsahujú ten istý markerový gén ako zemiaky Amflora.

EFSA doslovne cituje z textu vydaného ENTRASFOOD-om

EFSA-om používaný citát o triedení génov rezistentných na antibiotiká pochádza skoro doslovne z textu vydaného ENTRASFOOD-om.

ENTRASFOOD: „Prvá skupina obsahuje také gény rezistentné na antibiotiká (tabuľka 1), ktoré (a) sú masívne rozšírené v pôde a v enterických baktériách, a (b) v baktériách vytvárajú rezistenciu na antibiotiká, ktoré sa v ľudskom a veterinárnom liečiteľstve buď vôbec, alebo málo používajú. Dá sa teda predpokladať, že prítomnosť génov rezistentných na antibiotiká (ak sú vôbec prítomné) v genóme transgenetických rastlín nemajú v prírode vplyv na rozširovanie týchto génov rezistentných na antibiotiká.“

Orgán GMO: „Prvá skupina obsahuje také gény rezistentné na antibiotiká (tabuľka 1), ktoré (a) sú masívne rozšírené v pôde a v enterických baktériách, a (b) v baktériách vytvárajú rezistenciu na antibiotiká, ktoré sa v ľudskom liečiteľstve buď vôbec nepoužívajú, alebo iba málo, a vo veterinárnom liečiteľstve iba v niektorých oblastiach v obmedzenej miere používané antibiotiká. Práve preto nie je pravdepodobné, že prítomnosť týchto génov rezistentných na antibiotiká (ak sú vôbec prítomné) v genóme transgenetických rastlín zmení rozširovanie týchto génov rezistentných na antibiotiká v prírode.“

Vyvodenie záverov a odporúčania

U EFSA sú nutné zmeny v záujme bezpečnosti potravín, všeobecného zdravia a ochrany prírody. Vedecké rozhodovania EFSA neberú ohľad na všeobecný záujem, ale iba na záujmy priemyslu. Niekoľkí členovia riaditeľskej rady EFSA a odborných orgánov sú zapojení do nejakej veci nezlučiteľnosti, lebo majú priemyselný záujem.

Príčiny problémov EFSA sa dajú odvodit' z predpisov EÚ a od spôsobu zakladania organizácie. Podľa predpisov EÚ bezpečnostné hodnotenia na nové nebezpečné produkty (napríklad pesticídy, GMO) sa majú vykonať pomocou priemyselnej vedy. I keď na základe legislatívy do procesu treba zapojiť aj nezávislú vedu, EFSA sa aktívne snaží nachádzať medzery v záujme priemyslu.

Na obvinenia v súvislosti s konfliktmi záujmov a prípadov otáčavých dverí EFSA väčšinou dáva popieravú odpoveď, vraj záujem neznamená bezpodmienečne konflikt záujmov. Toto tvrdenie však v prípade priemyselného záujmu nie je hodnoverné. Ba čo viac, EFSA neurobil žiadne kroky ani v prípadoch hlásených médiami, civilnými spoločenskými organizáciami a ani poslancami Európskeho parlamentu.

EFSA nemal nikdy vhodné smernice na konflikty záujmov. Vďaka bledej definícii EFSA o konflikte záujmov sa mohlo stať, že orgán zameraný na potravinové prísady bez problémov mohol riadiť taký odborník, ktorého univerzitné laboratórium roky financovala Nestlé. Časom sa ukáže, či definícia konfliktu záujmov, ktorú EFSA prebral od OECD, prinesie aj praktické zmeny. Veľa závisí od skoncipovania vykonávacích predpisov.

Zvlášť je zaujímavá otázka, či EFSA správne chápe definíciu OECD a či vylúči zo svojich radov odborníkov s kontaktmi na ILSI. ILSI sa dokázal ako skutočný trójsky kôň: ovplyvňuje orgány EFSA, aby

uprednostňovali vedecké koncepcie vypracované priemyslom, a snaží sa vytvoriť priateľské ovzdušie pre priemysel.

Keď môžeme veriť EFSA a komisárovi Európskej únie Johnovi Dallimu, potom azda nie je nereálne dožadovať sa, aby vedci starajúci sa o bezpečnosť potravín boli súčasne vysoko vzdelaní a nezávislí. Kým sa tieto vyhlásenia nestávajú pravdivými, tak podpory na výskum treba súrne presmerovať na verejné organizácie a použiť ich na výskum témy všeobecného záujmu (napr. na bezpečnosť potravín).

Jeden zo základných problémov je momentálna smernica výskumu EÚ, ktorá nepodporuje všeobecný záujem ani súkromnú spoluprácu, ale záujmy priemyslu. Toto núti vedcov na svoje projekty prijímať podporu priemyslu. Preto sa mnoho vedcov začína prikláňať k priemyslu.

Druhý problém je nedostatok kapacity EFSA. Je nereálne očakávať od relatívne malej agentúry, že ich výplatu nedostávajúci odborníci zvládnu stále narastajúci prúd hodnotenia produktov. Tí však, ktorí z toho majú hmotný zisk, dostávajú túto službu zadarmo.

Pri EFSA a aj pri EÚ sú potrebné súrne zmeny na zabezpečenie toho, aby EFSA dokázal plniť úlohu jemu určenú, teda aby podával nezaujaté, pohotové vedecké poradenstvo v záujme všeobecného zdravia.

EFSA by mal urobiť toto:

- * svoje hodnotenia rizík založiť na prístupných hodnoteniach vrátane všetkých odborne lektorovaných štúdií, ktoré napísali nezávislí odborníci.
- * preskúmať svoju vlastnú smernicu o nezávislosti a vylúčiť z riaditeľskej rady, z vedeckých orgánov a z vedeckej komisie tých ľudí, u ktorých je záujem, a účinne zamknúť otáčavé dvere;
- * vyhľadať nezávislých odborníkov, vyvinúť tlak na orgány EÚ, aby zaplatili ich prácu;
- * ukončiť spoluprácu s priemyslom a organizáciami naviazanými na priemysel (napr. s ILSI);
- * zabezpečiť úplnú priehľadnosť hodnotenia rizík a vymenovávania spolupracovníkov a odborníkov.

Európska komisia, členské štáty a Európska rada by mali urobiť toto:

- * preskúmať smernice EÚ v záujme toho, aby hodnotenie rizík mohol EFSA vykonávať z peňazí kontrolovaných verejnou sférou; náklady by hradil priemysel;
- * smernice a názory EFSA dať lektorovať nezávislým vedcom;
- * zaviesť taký systém, v ktorom hodnotiacu prácu EFSA hradí priemysel; popritom treba zabezpečiť prísnu deliacu čiaru medzi priemyslom a EFSA, a tak EFSA bude mať dostatočnú kapacitu na činnosť ochrany bezpečnosti potravín a životného prostredia;
- * zmeniť smernice EFSA, vylúčiť z orgánov a z vedenia tých ľudí, ktorí majú nejaký záujem.

Kým neurobia tieto zmeny, EFSA a agentúry EÚ nemôžu tvrdiť, že dokážu na dostatočnej úrovni zabezpečiť bezpečnosť potravín a životného prostredia.

Vysvetlivky skratiek nachádzajúcich sa v texte

ADI	Acceptable daily intake (Prípustný denný príjem)
ADoI	Annual declaration of interest (Ročné vyhlásenie o záujme)
ANS panel	Panel on Food Additives and Nutrient Sources (Výbor na potravinové aditíva a výživové zdroje)
ARMG	Antibiotic resistance marker gene (Na antibiotikum rezistentný markerový gén)
BPA	Bisphenol A (Bisfenol A)
CEF panel	Komisia pre styk s potravinami, enzýmami, arómami a pomocnými látkami
DG SANCO	Európska komisia Generálne riaditeľstvo pre zdravie a ochranu spotrebiteľa
DNA	Deoxyribonucleic acid (Deoxyribonukleová kyselina)
DoI	Declaration of interest (Vyhlásenie o záujmoch)
ECHA	European Chemicals Agency (Európska agentúra pre chemické látky)
EEA	European Environment Agency (Európska environmentálna agentúra)
EFSA	European Food Safety Authority (Európsky úrad pre bezpečnosť potravín)
EMA	European Medicines Agency (Európska agentúra pre lieky)
ENTRANSFOOD	European network safety assessment of genetically modified foods (jeden z projektov podporovaných úniou, ktorého úlohou je „podporovať dávanie výrobkov GMO do obehu“)
EPA	Environmental Protection Agency (US) (Americká agentúra ochrany prírody)
EUFIC	European Food Information Council (Európsky potravinový informačný výbor)
FAO	Food and Agriculture Organization (Organizácia pre výživu a poľnohospodárstvo)
FDA	Food and Drug Administration (US) (Správa potravín a liečiv)
GLP	Good Laboratory Practice (Správna laboratórna prax)
GMO	Genetically modified organism (Geneticky modifikovaný organizmus)
GM	Genetically modified (Geneticky modifikovaný)
ILSI	International Life Sciences Institute (Medzinárodný inštitút pre vedy o živej prírode)
NDA panel	The panel on dietetic product, nutrition and allergies (Výbor pre dietetické výrobky, výživu a alergie)
nptII	Neomycin phosphotransferase II (Neomycín fosfotransferáza)
MAD	Mutual Acceptance of Data (Vzájomné uznávanie údajov)
MEP	Member of the European Parliament (Člen európskeho parlamentu)
OECD	Organisation for Economic Cooperation and Development (Organizácia pre hospodársku spoluprácu a rozvoj)
PPR panel	The panel on plant protection products and their residues (Pracovná skupina pre výrobky na ochranu rastlín a ich rezíduá)
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (Registrácia, hodnotenie, autorizácia a obmedzenie chemikálií)
SDoI	Specific declaration of interest (Špeciálne vyhlásenia o záujmoch)
WHO	World Health Organisation (Svetová zdravotnícka organizácia)

Odvolávka na dokumenty

¹ European Union. European Food Safety Authority (EFSA). Undated. http://europa.eu/agencies/regulatory_agencies_bodies/policy_agencies/efsa/index_en.htm

² Throughout this report, we use the term “independent”, as in “independent science” and “independent scientists”, to mean independent of industry.

³ Interviews have been conducted with Prof Brian Wynne (science studies, Lancaster University), Prof Gilles-Eric Séralini (Committee for Research & Independent Informatik on Genetic Engineering – CRIIGEN, University of Caen), Dr Les Levidow (Open University, UK), Dr Morando Soffritti (scientific director, Ramazzini Institute, Italy), Kartika Tamara Liotard (MEP, GUE/NGL), Eric Gall (adviser to Corinne Lepage MEP, ALDE), Christoph Then (Testbiotech), Claire Robinson (Earth Open Source), Hans Muilerman (Pesticide Action Network Europe), and Patti Rundall (Baby Milk Action). EFSA’s head of legal affairs, Dirk Detken, provided Corporate Europe Observatory with written answers to questions.

⁴ EFSA. EFSA’s commitment to ensuring that Europe’s food is safe – 10 years and going from strength to strength. Press release. 30 January 2012. <http://www.efsa.europa.eu/en/press/news/120130g.htm>

⁵ EFSA. Review of EFSA’s policy on declarations of interest: a reflection paper, discussed at EFSA management board meeting. 17 March 2011. <http://www.efsa.europa.eu/en/mb110317/docs/mb110317-ax8a.pdf>

⁶ EFSA. Risk managers. Undated. <http://www.efsa.europa.eu/en/networks/riskmanagers.htm>

⁷ European Parliament and Council. Regulation (EC) No 178/2002. <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32002R0178:EN:HTML>

⁸ European Parliament. Position on the 2012 Draft Budget as modified by the Council – all sections (2011/2020(BUD)). 20 July 2011. http://www.europarl.europa.eu/meetdocs/2009_2014/documents/envi/am/873/873864/873864en.pdf

⁹ EU Food Policy. MEPs call for clear timetable from EFSA for concrete measures on credibility. 23 December 2011.

¹⁰ European Parliament and Council. Regulation (EC) No 178/2002. <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32002R0178:EN:HTML>

¹¹ EFSA. Policy on Declarations of Interest. 11 September 2007.

¹² EFSA. Implementing rules of the European Food Safety Authority. 28 January 2009. <http://www.efsa.europa.eu/en/keydocs/docs/finregulationrules2009.pdf>

¹³ Geslain-Lanéelle C, EFSA executive director. Speech at EFSA independence workshop. <http://www.efsa.europa.eu/en/edspeeches/speeches/111013.htm>

¹⁴ EFSA. Policy on independence and scientific decisionmaking processes of the European Food Safety Authority. 15 December 2011, <http://www.efsa.europa.eu/en/keydocs/docs/independcepolicy.pdf>

¹⁵ Geslain-Lanéelle C, EFSA executive director. Personal communication with Corporate Europe Observatory. 2 December 2011.

¹⁶ EFSA. Organisational structure. 2011. <http://www.efsa.europa.eu/en/efsawho/efsastructure.htm>

¹⁷ European Parliament and Council. Regulation (EC) No 178/2002. Article 37. <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32002R0178:EN:HTML>

-
- ¹⁸ European Parliament and Council. Regulation (EC)No 178/2002 laying down the general principles and requirements of food law, establishing the European Food Safety Authority and laying down procedures in matters of food safety. Official Journal of the European Union. 1 February 2002; 1–24. <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32002R0178:EN:HTML>
- ¹⁹ European Parliament and Council. Regulation (EC) No 178/2002. Article 37. <http://eurlex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32002R0178:EN:HTML>
- ²⁰ Detailed references for this section are in: Corporate Europe Observatory. Serial conflicts of interest on EFSA’s management board. 23 February 2011. http://www.corporateeurope.org/sites/default/files/20110223_MB_REPORT.pdf
- ²¹ Detken D, EFSA head of legal affairs. Email to Corporate Europe Observatory. 21 December 2011.
- ²² Geslain-Lanéelle C, EFSA executive director. Decision concerning the selection of members of the Scientific Committee, scientific panels and external experts to assist EFSA with its scientific work. 14 March 2011.
- ²³ ILSI. Presentation at ESFA independence workshop. October 2011.
- ²⁴ Harris S. Correcting the record. *Nat Biotechnol.* Jan 2010; 28(1): 22-23; author reply 23.
- ²⁵ Van Belzen N, ILSI director. Presentation at EFSA stakeholder workshop, Brussels. October 2011. <http://www.efsa.europa.eu/en/independence12102011/docs/111012ax13.pdf>.
- ²⁶ Robinson C. Europe’s pesticide and food safety regulators: Who do they work for? *Earth Open Source.* April 2011.
- ²⁷ Robinson C. Europe’s pesticide and food safety regulators: Who do they work for? *Earth Open Source.* April 2011.
- ²⁸ Then C. and Bauer-Panskus A. European Food Safety Authority: A playing field for the biotech industry. Standards for risk assessment massively influenced by industry. *Testbiotech.* 1 December 2010. http://www.Testbiotech.de/sites/default/files/EFSA_Playing_Field_of_ILSI.pdf
- ²⁹ Klawitter N. Interessenskonflikte bei EU-Behörde: Efsa- Wissenschaftler spülen Bisphenol A weich. *Spiegel Online.* 18 November 2010. <http://www.spiegel.de/wissenschaft/mensch/0,1518,729902,00.html>
- ³⁰ Harris S. Correcting the record. *Nat Biotechnol.* Jan 2010; 28(1): 22-23; author reply 23.
- ³¹ Then, C. and Bauer-Panskus, A. European Food Safety Authority: A playing field for the biotech industry. Standards for risk assessment massively influenced by industry. *Testbiotech Background.* 1 December 2010. http://www.Testbiotech.de/sites/default/files/EFSA_Playing_Field_of_ILSI.pdf
- ³² EFSA. EFSA/WHO international conference with support of ILSI Europe on risk assessment of compounds that are both genotoxic and carcinogenic. Meeting summary report. 16–18 November 2005, Brussels, Belgium. November 2005. <http://intranet.cnrcoop.es/extranet/Base%20de%20datos%20documental%20de%20Vigilancia/EFSA%20Summary%20Report.pdf>
- ³³ EFSA. Declarations of Interest of CEF panels 2011–2014 and 2008–2011. <https://ess.efsa.europa.eu/doi/doiweb/panel/CEF/wg/459703>
- ³⁴ Pesticide Action Network Europe. A toxic mixture? Industry bias found in EFSA working group on risk assessment for toxic chemicals. 19 December 2011.
- ³⁵ EFSA. EFSA management board statement. 21 October 2010. <http://www.efsa.europa.eu/en/press/news/corporate101021.htm>
- ³⁶ EFSA. Board of Trustees 48th Meeting of the EFSA Management Board Minutes of the Public Session. Parma, Italy. 17 March 2011. <http://www.efsa.europa.eu/en/mb110317/docs/mb110317-m.pdf>

-
- ³⁷ Heilprin J. WHO to rely less on US research. Associated Press. 28 January 2006. <http://www.medkb.com/Uwe/Forum.aspx/nutrition/5496/Money-Talks-in-Whispers>
- ³⁸ Heilprin J. WHO to rely less on US research. Associated Press. 28 January 2006. <http://www.medkb.com/Uwe/Forum.aspx/nutrition/5496/Money-Talks-in-Whispers>
- ³⁹ Natural Resources Defense Council (NRDC). Industry association barred from influencing international health standards. Press release. 31 January 2006. <http://www.nrdc.org/media/pressreleases/060131.asp>
- ⁴⁰ European Parliament and Council. Regulation (EC) No 1107/2009 of 21 October 2009 concerning the placing of plant protection products on the market and repealing Council Directives 79/117/EEC and 91/414/EEC. Official Journal of the European Union. 24 November 2009. Preamble, paragraph 15.
- ⁴¹ European Parliament and Council. Directive 2001/18/EC of the European Parliament and of the Council of 12 March 2001 on the deliberate release into the environment of genetically modified organisms and repealing Council Directive 90/220/EEC. Official Journal of the European Communities. 17 April 2001. Article 15, paragraph 4.
- ⁴² European Parliament and Council. Regulation (EC) No 1829/2003 of the European Parliament and of the Council of 22 September 2003 on genetically modified food and feed. Official Journal of the European Union. 18 October 2003; 268. Article 7, paragraph 5.
- ⁴³ Michaels D. *Doubt is Their Product: How Industry's Assault on Science Threatens Your Health*, Oxford University Press. 2008.
- ⁴⁴ Barnes DE, Bero LA. Why review articles on the health effects of passive smoking reach different conclusions. *JAMA* 1998; 279(19): 1566–1570.
- ⁴⁵ Myers JP, vom Saal FS, Akingbemi BT et al. Why public health agencies cannot depend on good laboratory practices as a criterion for selecting data: The case of bisphenol A. *Environmental Health Perspectives* 2009; 117: 309–315.
- ⁴⁶ Vom Saal FS, Hughes C. An extensive new literature concerning low-dose effects of bisphenol A shows the need for a new risk assessment. *Environmental Health Perspectives* 2005; 113: 926–933.
- ⁴⁷ Swaen GM, Meijers JM. Influence of design characteristics on the outcome of retrospective cohort studies. *Br J Ind Med* 1988; 45: 624–9.
- ⁴⁸ Huss A, Egger M et al. Source of funding and results of studies of health effects of mobile phone use: Systematic review of experimental studies. *Environmental Health Perspectives* 2007; 115: 1–4.
- ⁴⁹ Lexchin J, Bero LA et al. Pharmaceutical industry sponsorship and research outcome and quality: Systematic review. *British Medical Journal* 2003; 326: 1167.
- ⁵⁰ Bekelman JE, Li Y, Gross CP. Scope and impact of financial conflicts of interest in biomedical research: A systematic review. *JAMA* 2003; 289(4): 454–465.
- ⁵¹ Diels J, Cunha M et al. Association of financial or professional conflict of interest to research outcomes on health risks or nutritional assessment studies of genetically modified products. *Food Policy* 2011; 36: 197–203.
- ⁵² Detken D. Email correspondence to Corporate Europe Observatory. 21 December 2011.
- ⁵³ European Parliament and Council. Regulation (EC) No 1107/2009 of 21 October 2009 concerning the placing of plant protection products on the market and repealing Council Directives 79/117/EEC and 91/414/EEC. Official Journal of the European Union, 24 November 2009. Article 8, paragraph 5.

-
- ⁵⁴ European Parliament and Council. Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council of 18 December 2006 (REACH). Official Journal of the European Union. 30 December 2006: Preamble, paragraph 17: “All available and relevant information on substances on their own, in preparations and in articles should be collected to assist in identifying hazardous properties.” This would necessarily include studies from the open peer-reviewed scientific literature.
- ⁵⁵ Detken, D. Email correspondence to Corporate Europe Observatory. 21 December 2011.
- ⁵⁶ Compiled and summarised in: Antoniou M, Brack P, Carrasco AE, et al. GM soy: Sustainable? Responsible? GLS Bank/ARGE Gentechnik-frei (Arbeitsgemeinschaft für Gentechnik-frei erzeugte Lebensmittel). September 2010. <http://www.earthopensource.org/index.php/reports/12-gm-soy-sustainable-responsible> ; and Antoniou M, Habib M, Howard CV, et al. Roundup and birth defects: Is the public being kept in the dark? Earth Open Source. June 2011. <http://www.earthopensource.org/files/pdfs/Roundup-and-birth-defects/RoundupandBirthDefectsv5.pdf>
- ⁵⁷ EFSA. Modification of the existing MRL for glyphosate in lentils. EFSA Journal. 2012; 10(1): 2550. [2525 pp.].
- ⁵⁸ FAO. Pesticide residues in food. Report of the Joint Meeting of the FAO Panel of Experts on Pesticide Residues in Food and the Environment and the WHO Core Assessment Group on Pesticide Residues. Lyons, France, 22 September–1 October 1997. <http://www.fao.org/docrep/w8141e/w8141e0u.htm>
- ⁵⁹ Antoniou M, Habib M, Howard CV, et al. Roundup and birth defects: Is the public being kept in the dark? Earth Open Source. June 2011. <http://www.earthopensource.org/files/pdfs/Roundup-and-birth-defects/Roundupand-BirthDefectsv5.pdf>
- ⁶⁰ “At least 12 times lower”, because these two studies found no ‘no effect’ level. Even the lowest doses showed chronic toxic effects. The ADI should be calculated on the ‘no effect’ level, so the accurate ADI will be lower than the Earth Open Source report’s ADI. How much lower is not known. Thus EFSA should commission independent studies to find the ‘no effect’ level for glyphosate and use it to set an accurate ADI.
- ⁶¹ EFSA. Guidance: Submission of scientific peer-reviewed open literature for the approval of pesticide active substances under Regulation (EC) No 1107/2009. EFSA Journal. 2011; 9: 1–50. In this guidance, EFSA defines studies that are “relevant” to human risk assessment as those that conform to OECD protocols. This means that mammals are the preferred animals and oral, dermal or inhalation exposure routes are preferred exposure routes. If we ignore EFSA’s definition of relevance and take into account studies that do not use mammals or these OECD- approved exposure routes, the true ADI for glyphosate turns out to be even lower, as toxicity has been found at lower doses than in the two studies cited above by Earth Open Source.
- ⁶² EFSA. Opinion of the scientific panel on food additives, flavourings, processing aids and materials in contact with food on a request from the Commission related to 2,2-BIS(4-HYDROXYPHENYL)PROPANE (Bisphenol A). Question number EFSA-Q-2005-100. Adopted on 29 November 2006. EFSA Journal 2006 (428): 1–75.
- ⁶³ Myers JP, vom Saal FS, Akingbemi BT, et al. Why public health agencies cannot depend on good laboratory practices as a criterion for selecting data: The case of bisphenol A. Environmental Health Perspectives. March 2009; 117: 309–315.
- ⁶⁴ VomSaalFS, HughesC. 2005. A next generation literature concerning low-dose effects of bisphenol A shows the need for a new risk assessment. Environmental Health Perspectives 113: 926–933.
- ⁶⁵ EFSA. Opinion of the scientific panel on food additives, flavourings, processing aids and materials in contact with food (AFC) on a request from the Commission related to a new long-term carcinogenicity study on aspartame: Adopted on 3 May 2006. EFSA Journal 2006 (356): 1–44.
- ⁶⁶ MyersJP, vomSaalFS, AkingbemiBTetal. Why public health agencies cannot depend on good laboratory practices as a criterion for selecting data: The case of bisphenol A. Environmental Health Perspectives 2009; 117: 309–315.
- ⁶⁷ MyersJP, vomSaalFS, AkingbemiBT, et al. Why public health agencies cannot depend on good laboratory practices as a criterion for selecting data: The case of bisphenol A. Environmental Health Perspectives. March 2009; 117: 309–315.

-
- ⁶⁸ Séralini G-E. Telephone interview with Corporate Europe Observatory. June 2011.
- ⁶⁹ Myers JP, vom Saal FS, Akingbemi BT, et al. Why public health agencies cannot depend on good laboratory practices as a criterion for selecting data: The case of bisphenol A. *Environmental Health Perspectives*. March 2009; 117: 309–315.
- ⁷⁰ Tweedale AC. Uses of “Good Laboratory Practices” by regulated industry and agencies, and the safety of bisphenol A. *J Epidemiol Community Health* 2011; 65:475–476.
- ⁷¹ Myers JP, vom Saal FS, Akingbemi BT et al. Why public health agencies cannot depend on good laboratory practices as a criterion for selecting data: The case of bisphenol A. *Environmental Health Perspectives* 2009; 117: 309–315.
- ⁷² Séralini GE, Mesnage R, Clair E, Gress S, de Vendômois JS, Cellier D. Genetically modified crops safety assessments: Present limits and possible improvements. *Environmental Sciences Europe* 2011; 23(10).
- ⁷³ Soffritti M. Acesulfame potassium: Soffritti responds. *Environmental Health Perspectives* 2006; 114(9): A516–517.
- ⁷⁴ Kortenkamp, A. Ten years of mixing cocktails: a review of combination effects of endocrine-disrupting chemicals. *Environ Health Perspect* 2007; 115 Suppl 1: 98-105.
- ⁷⁵ Brian JV, Harris CA, et al. Evidence of estrogenic mixture effects on the reproductive performance of fish. *Environ Sci Technol* 2007; 41(1): 337-344.
- ⁷⁶ Soffritti M, Belpoggi F, et al. Consequences of exposure to carcinogens beginning during developmental life. *Basic Clin Pharmacol Toxicol* 2008; 102(2): 118–124.
- ⁷⁷ Belpoggi F, director, Cesare Maltoni Cancer Research Centre, Ramazzini Institute, Italy. Presentation at conference, Independence of science in regulatory decisionmaking. 9 November 2011. European Parliament. Hosted by Corinne Lepage MEP and Antonyia Parvanova MEP (ALDE). <http://www.alde.eu/event-seminar/events-details/article/independence-of-science-in-regulatorydecision-making-37700/>
- ⁷⁸ Wynne B. Telephone interview with Corporate Europe Observatory. June 2011.
- ⁷⁹ OECD. Members and partners. Undated. http://www.oecd.org/pages/0,3417,en_36734052_36761800_1_1_1_1_1,00.html
- ⁸⁰ European Parliament and Council. Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council of 18 December 2006, concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH), establishing a European Chemicals Agency, amending Directive 1999/45/EC and repealing Council Regulation (EEC) No 793/93 and Commission Regulation (EC) No 1488/94 as well as Council Directive 76/769/EEC and Commission Directives 91/155/EEC, 93/67/EEC, 93/105/EC and 2000/21/EC. *Official Journal of the European Union*. 30 December 2006: 1–849. Article 13, paragraph 3.
- ⁸¹ European Parliament and Council. Regulation (EC) No 440/2008 of 30 May 2008 laying down test methods pursuant to Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council on the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH). *Official Journal of the European Union*. 31 May 2008: 1–739. Preamble, paragraph 4.
- ⁸² Liotard K. Telephone interview with Corporate Europe Observatory. June 2011.
- ⁸³ From 2003–2008 Herman Koeter held several positions at EFSA, including scientific director, deputy executive director, and acting executive director.
- ⁸⁴ All About Feed. EFSA overcharged and undervalued. 28 October 2008. <http://www.allaboutfeed.net/news/efsaovercharged-and-undervalued-2520.html>
- ⁸⁵ Wynne B. Telephone interview with Corporate Europe Observatory. May 2011.

-
- ⁸⁶ GermanFederalAgencyforConsumerProtectionand Food Safety (BVL). Monograph on Glyphosate. 1998. Volume 2, Part A, Annex A: List of Tests and Studies. <http://www.earthopensource.org/files/pdfs/Roundup-and-birthdefects/List-of-tests-and-studies-glyph-1998.pdf>
- ⁸⁷ MuilermanH,PesticideActionNetwork.Email correspondence with Earth Open Source. January 2012.
- ⁸⁸ EFSA.FifthmeetingbetweenEFSAandenvironmental and consumer NGOs on GMOs. Discussion between EFSA staff/experts and Earth Open Source. Parma, Italy, 29 November 2011.
- ⁸⁹ DalliJ.GMOs:Towardsabetter,moreinformeddecisionmaking process. 17 March 2011. <http://bit.ly/zj8BZu>
- ⁹⁰ EFSAGMOpanel.Opinionofthescientificpanelon genetically modified organisms on a request from the Commission related to the notification (Reference C/DE/02/9) for the placing on the market of insect- protected genetically modified maize MON 863 and MON 863 x MON 810, for import and processing, under Part C of Directive 2001/18/EC from Monsanto. EFSA Journal. 2 April 2004; 2004(49): 3.
- ⁹¹ Greenpeace. The MON863 case – a chronicle of systematic deception. 2007. <http://bit.ly/wCSBQZ>
- ⁹² Hammond B, Lemen J, Dudek R, et al. Results of a 90-day safety assurance study with rats fed grain from corn rootworm-protected corn. Food Chem Toxicol. Feb 2006; 44(2): 147–160.
- ⁹³ Séralini GE, Cellier D, Spiroux de Vendomois J. New analysis of a rat feeding study with a genetically modified maize reveals signs of hepatorenal toxicity. Archives of Environmental Contamination and Toxicology. May 2007; 52(4): 596–602.
- ⁹⁴ SeraliniG-E.TelephoneinterviewwithCorporateEurope Observatory. June 2011.
- ⁹⁵ EFSA GMO panel. Opinion of the scientific panel on genetically modified organisms on a request from the Commission related to the notification (Reference C/DE/02/9) for the placing on the market of insect- protected genetically modified maize MON 863 and MON 863 x MON 810, for import and processing, under Part C of Directive 2001/18/EC from Monsanto. EFSA Journal. 2 April 2004; 2004(49): 3.
- ⁹⁶ Gurian-ShermanD.Noseeds,noindependent research. Los Angeles Times. 13 February 2011. <http://articles.latimes.com/2011/feb/13/opinion/ la-oe-gurianshermanseeds-20110213>
- ⁹⁷ EFSA panel on Genetically Modified Organisms (GMO). Guidance document on selection of comparators for the risk assessment of GM plants. EFSA Journal. 2011; 9(5): 2149.
- ⁹⁸ ScientificAmerican.Doseedcompanies control GM crop research? 13 August 2009. <http://www.scientificamerican.com/article.cfm?id=do-seed-companies-control-gmcrop-research>
- ⁹⁹ EuropeanParliamentandCouncil.Regulation(EC)No 1107/2009 of 21 October 2009 concerning the placing of plant protection products on the market and repealing Council Directives 79/117/EEC and 91/414/EEC. Official Journal of the European Union. 24 November 2009: 1–50. Article 8, paragraph 5.
- ¹⁰⁰ EFSA.Guidance:Submissionofscientificpeer-reviewed open literature for the approval of pesticide active substances under Regulation (EC) No 1107/2009. EFSA Journal. 2011; 9: 1–50.
- ¹⁰¹ Pesticide Action Network. European Food Standards Agency chooses industry studies over independent science. Pressrelease.1March2011.<http://www.pan-europe.info/News/PR/110301.html>
- ¹⁰² AntoniouM,HabibM,HowardCV,etal.Roundupand birth defects: Is the public being kept in the dark? Earth Open Source. June 2011. <http://www.earthopensource.org/files/pdfs/Roundup-and-birth-defects/Roundupand-BirthDefectsv5.pdf>
- ¹⁰³ Klimisch, H. J., Andreae, M. et al. A systematic approach for evaluating the quality of experimental toxicological and ecotoxicological data. Regul Toxicol Pharmacol 1997; 25(1): 1-5.
- ¹⁰⁴ Myers JP, vom Saal FS, Akingbemi BT, et al. Why public health agencies cannot depend on good laboratory practices as a criterion for selecting data: The case of bisphenol A. Environmental Health Perspectives. March 2009; 117: 309–315.

-
- ¹⁰⁵ Pesticide Action Network. European Food Standards Agency chooses industry studies over independent science. Press release. 1 March 2011.
- ¹⁰⁶ Pesticide Action Network. European Food Safety Authority sued for lack of transparency over pesticides guidance. Press release. 1 April 2011.
- ¹⁰⁷ Muilerman, H. Email correspondence with Earth Open Source, January 2012.
- ¹⁰⁸ EFSA. Committed to openness and transparency, EFSA provides NGOs with access to internal draft documents. Press release. 12 December 2011. <http://www.efsa.europa.eu/en/press/news/111212.htm>
- ¹⁰⁹ EFSA GMO panel. Guidance on the environmental risk assessment of genetically modified plants. *EFSA Journal*. 2010; 8(11): 1879–1990.
- ¹¹⁰ Then C. Testbiotech analysis of EFSA Guidance on the environmental risk assessment of genetically modified plants. 21 December 2010. http://www.Testbiotech.de/sites/default/files/Testbiotech_comment_on_EFSA_%20Guidance_ERA.pdf
- ¹¹¹ ThenC.TestbiotechanalysisofEFSA Guidanceonthe environmental risk assessment of genetically modified plants. 21 December 2010. http://www.Testbiotech.de/sites/default/files/Testbiotech_comment_on_EFSA_%20Guidance_ERA.pdf
- ¹¹² EFSA. Guidance document of the scientific panel on genetically modified organisms for the risk assessment of genetically modified plants and derived food and feed. *EFSA Journal* 2004(99): 1–94.
- ¹¹³ EFSA GMO panel working group on animal feeding trials. Safety and nutritional assessment of GM plants and derived food and feed: The role of animal feeding trials. *Food Chem Toxicol*. Mar 2008; 46 Suppl 1: S2-70.
- ¹¹⁴ Then C, Bauer-Panskus A. European Food Safety Authority: A playing field for the biotech industry. *Testbiotech*. 1 December 2010. www.Testbiotech.de/sites/default/files/EFSA_Playing_Field_of_ILSI.pdf
- ¹¹⁵ Diamanti-Kandarakis E, Bourguignon JP, Giudice LC, et al. Endocrine-disrupting chemicals: an Endocrine Society scientific statement. *Endocrine reviews*. Jun 2009; 30(4): 293-342.
- ¹¹⁶ Myers JP, vom Saal FS, Akingbemi BT et al. Why public health agencies cannot depend on good laboratory practices as a criterion for selecting data: The case of bisphenol A. *Environmental Health Perspectives*. March 2009; 117: 309–315
- ¹¹⁷ Réseau Environnement Santé (RES). Bisphenol A: EFSA persists in scientific denial! Press release. 2 December 2011.
- ¹¹⁸ Munoz-de-Toro M, Markey CM, Wadia PR, et al. Perinatal exposure to bisphenol-A alters peripubertal mammary gland development in mice. *Endocrinology*. Sep 2005; 146(9): 4138-4147.
- ¹¹⁹ EFSA AFC panel. Opinion of the scientific panel on food Additives, flavourings, processing aids and materials in contact with food on a request from the Commission related to 2,2-BIS(4-HYDROXYPHENYL)PROPANE (bisphenol A). Question number EFSA-Q-2005-100. Adopted on 29 November 2006. *EFSA Journal*. 2006; 2006(428): 1–75.
- ¹²⁰ EFSA. Statement of EFSA prepared by the unit on food contact materials, enzymes, flavourings and processing aids (CEF) and the Unit on Assessment Methodology (AMU) on a study associating bisphenol A with medical disorders. *EFSA Journal*. 22 October 2008; 2008(838): 1–3.
- ¹²¹ EFSA AFC panel. Scientific opinion of the panel on food additives, flavourings, processing aids and materials in contact with food (AFC) on a request from the Commission on the toxicokinetics of bisphenol A. *EFSA Journal*. 2008(759): 1–10.
- ¹²² EFSA. Statistical re-analysis of the Biel maze data of the Stump et al (2010) study: “Developmental neurotoxic study of dietary bisphenol A in Sprague-Dawley rats”. *EFSA Journal*. 2010; 8(9): 1836 [1867pp.].

-
- ¹²³ EFSA. Opinion of the scientific panel on food additives, flavourings, processing aids and materials in contact with food (AFC) on a request from the Commission related to a new long-term carcinogenicity study on aspartame: Adopted on 3 May 2006. EFSA Journal. 2006; 2006(356): 1–44.
- ¹²⁴ EFSA AFC Panel. Scientific opinion of the panel on food additives, flavourings, processing aids and materials in contact with food (AFC) on a request from the Commission on the toxicokinetics of bisphenol A. EFSA Journal. 2008; 2008(759): 1–10.
- ¹²⁵ EFSA. Declaration of interest. 2011. <https://ess.efsa.europa.eu/doi/doiweb/panel/ANS/wg/14285>.
- ¹²⁶ ANSES (agence nationale de sécurité sanitaire, de l'alimentation, de l'environnement et du travail). Effets sanitaires du bisphénol A. Rapport d'expertise collective. September 2011. <http://www.anses.fr/Documents/CHIM-Ra-BisphenolA.pdf> ;
- ¹²⁷ ANSES. Connaissances relatives aux usages du bisphénol A. Rapport d'étude. September 2011. <http://www.anses.fr/Documents/CHIM-Ra-BisphenolA.pdf>
- ¹²⁸ EFSA. EFSA advises on safety of bisphenol A and confirms review of opinion in 2012. Press release. 1 December 2011. <http://www.efsa.europa.eu/en/press/news/111201.htm>
- ¹²⁹ EFSA. Laurence Castle Declaration of Interest. 21 December 2010. <https://ess.efsa.europa.eu/doi/doiweb/panel/CEF/wg/459703>
- ¹³⁰ Réseau Environnement Santé. Bisphenol A: EFSA persists in scientific denial! Press release. 2 December 2011.
- ¹³¹ Réseau Environnement Santé. Bisphenol A: EFSA persists in scientific denial! Press release. 2 December 2011.
- ¹³² Chemical Watch. France votes to ban BPA in food contact materials. 12 October 2011. <http://chemicalwatch.com/8667/france-votes-to-ban-bpa-in-food-contact-materials>
- ¹³³ Enviro2B. Bisphenol A—La Belgique étend l'interdiction. 19 January 2012. <http://www.enviro2b.com/2012/01/19/bisphenol-a—la-belgique-etend-l'interdiction/>
- ¹³⁴ Trollope K. Aspartame review: EFSA has never seen original data. EU Food Policy: 27 May 2011.
- ¹³⁵ Soffritti M, Belpoggi F, Esposti DD, Lambertini L. Aspartame induces lymphomas and leukaemias in rats. Eur J Oncol. 2005; 10(2): 107–116.
- ¹³⁶ Soffritti M, Belpoggi F, Degli Esposti D, Lambertini L, Tibaldi E, Rigano A. First experimental demonstration of the multipotential carcinogenic effects of aspartame administered in the feed to Sprague-Dawley rats. Environ Health Perspect. Mar 2006; 114(3): 379–385.
- ¹³⁷ Soffritti M. Telephone interview with Corporate Europe Observatory. May 2011.
- ¹³⁸ Soffritti M, Belpoggi F, Degli Esposti D, Lambertini L, Tibaldi E, Rigano A. First experimental demonstration of the multipotential carcinogenic effects of aspartame administered in the feed to Sprague-Dawley rats. Environ Health Perspect. Mar 2006; 114(3): 379–385.
- ¹³⁹ EFSA. Opinion of the scientific panel on food additives, flavourings, processing aids and materials in contact with food (AFC) on a request from the Commission related to a new long-term carcinogenicity study on aspartame: Adopted on 3 May 2006. EFSA Journal 2006; 2006(356): 2.
- ¹⁴⁰ EFSA. Opinion of the scientific panel on food additives, flavourings, processing aids and materials in contact with food (AFC) on a request from the Commission related to a new long-term carcinogenicity study on aspartame: Adopted on 3 May 2006. EFSA Journal 2006; 2006(356): 2.
- ¹⁴¹ Soffritti M, Belpoggi F, Tibaldi E, Esposti DD, Lauriola M. Life-span exposure to low doses of aspartame beginning during prenatal life increases cancer effects in rats. Environ Health Perspect. Sep 2007; 115(9): 1293–1297.

-
- ¹⁴² Soffritti M, Belpoggi F, Manservigi M, et al. Aspartame administered in feed, beginning prenatally through life span, induces cancers of the liver and lung in male Miss mice. *Am J Ind Med.* Dec 2010; 53(12): 1197–1206.
- ¹⁴³ Soffritti M. Telephone interview with Corporate Europe Observatory. May 2011.
- ¹⁴⁴ Soffritti M, Belpoggi F, Tibaldi E, Esposti DD, Lauriola M. Life-span exposure to low doses of aspartame beginning during prenatal life increases cancer effects in rats. *Environ Health Perspect.* Sep 2007; 115(9): 1293–1297.
- ¹⁴⁵ Soffritti M, Belpoggi F, Manservigi M, et al. Aspartame administered in feed, beginning prenatally through life span, induces cancers of the liver and lung in male Miss mice. *Am J Ind Med.* Dec 2010; 53(12): 1197–1206.
- ¹⁴⁶ EFSA. EFSA statement on the scientific evaluation of two studies related to the safety of artificial sweeteners. *EFSA Journal.* 2011; 9(2): 2089. <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2089.htm>
- ¹⁴⁷ Gold LS and Slone TH. 1995. The mouse liver in perspective: Comparison of target organs of carcinogenicity for mutagens and non-mutagens in chronic bioassay. *FIFA Workshop on Mouse Liver Tumors: Summary Report.* Washington, DC: International Life Sciences Institute.
- ¹⁴⁸ Carmichael NG, Enzmann H, Pate I, Waechter F. The significance of mouse liver tumor formation for carcinogenic risk assessment: results and conclusions from a survey of ten years of testing by the agrochemical industry. *Environ Health Perspect.* Nov 1997; 105(11): 1196-1203.
- ¹⁴⁹ Boobis AR, Cohen SM, Dellarco V, et al. IPCS framework for analyzing the relevance of a cancer mode of action for humans. *Crit Rev Toxicol.* Nov-Dec 2006; 36(10): 781-792.
- ¹⁵⁰ Robinson C. Europe's pesticide and food safety regulators: Who do they work for? *Earth Open Source.* April 2011.
- ¹⁵¹ Holsapple MP, Pitot HC, Cohen SM, et al. Mode of action in relevance of rodent liver tumors to human cancer risk. *Toxicol Sci.* Jan 2006; 89(1): 51-56.
- ¹⁵² Billington R, Lewis RW, Mehta JM, Dewhurst I. The mouse carcinogenicity study is no longer a scientifically justifiable core data requirement for the safety assessment of pesticides. *Crit Rev Toxicol.* Jan 2010; 40(1): 35-49.
- ¹⁵³ For an analysis of industry/ILSI lobbying on the mouse carcinogenicity study, see: Robinson C. Europe's pesticide and food safety regulators: Who do they work for? *Earth Open Source.* April 2011.
- ¹⁵⁴ Soffritti M. Telephone interview with Corporate Europe Observatory. June 2011.
- ¹⁵⁵ ALDE. Aspartame: The European Health authorities play a fools' game. Press release. 17 March 2011. <http://www.alde.eu/press/press-and-release-news/press-release/article/aspartame-the-european-health-authorities-play-a-fools-game-37287/>
- ¹⁵⁶ Trollope K. Aspartame review: EFSA has never seen original data. *EU Food Policy.* 27 May 2011.
- ¹⁵⁷ Réseau Environnement Santé. Aspartame: Les études ayant servi à fixer la DJA (Dose Journalière Admissible) sont "introuvables" selon l'Agence Européenne de la Sécurité Alimentaire (EFSA). Press release. 26 May 2011. <http://reseau-environnement-sante.fr/2011/05/27/ressources/communique-de-presse-26-mai-2011-aspartame-les-etudes-ayant-servi-a-fixer-la-dja-dose-journalieread%C2%BB-selon-l%E2%80%99agence-europeenne-dela-securite/>
- ¹⁵⁸ Liotard K. Interview with Corporate Europe Observatory. June 2011
- ¹⁵⁹ Merriam-Webster Online Dictionary. Conflict of interest. Accessed 16 May 2011. <http://www.merriam-webster.com/dictionary/conflict%20of%20interest>
- ¹⁶⁰ OECD. Conflict of interest. Glossary of statistical terms. 23 July 2007. <http://stats.oecd.org/glossary/detail.asp?ID=7206>

-
- ¹⁶¹ Webster's Online Dictionary. Extended definition: Conflict of interest. Accessed 24 May 2011. [http://www.webstersonline-dictionary.org/definitions/Conflict of Interest](http://www.webstersonline-dictionary.org/definitions/Conflict%20of%20Interest)
- ¹⁶² Friends of the Earth Europe. Throwing caution to the wind: A review of the European Food Safety Authority and its work on genetically modified foods and crops. November 2004.
- ¹⁶³ Ennart H. Kostexperter har band till industrin. Svenska Dagbladet. 13 March 2008. http://www.svd.se/nyheter/inrikes/kostexperter-har-band-till-industrin_972353.svd
- ¹⁶⁴ Testbiotech. Complaint to the European Ombudsman. March 2010. http://www.Testbiotech.org/sites/default/files/Testbiotech%20complaint%20EU%20Ombudsman_fin.pdf
- ¹⁶⁵ Le Monde. La présidente de l'Autorité européenne de sécurité des aliments appartient à un lobby industriel. 29 September 2010. http://www.lemonde.fr/planete/article/2010/09/29/la-presidente-de-l-autorite-europeenne-de-securite-des-aliments-appartient-a-un-lobby-industriel_1417442_3244.html
- ¹⁶⁶ Nature.com. Food authority chief resigns industry position. 29 October 2010. http://blogs.nature.com/news/the-great-beyond/2010/10/food_authority_chief_resigns_i. Huml
- ¹⁶⁷ Corporate Europe Observatory. How EFSA let Big Food shape its risk communication policy. 29 November 2010. <http://www.corporateeurope.org/agribusiness/content/2010/11/big-food-shaping-efsa-policy>
- ¹⁶⁸ Then C, Bauer-Panskus A. European Food Safety Authority: A playing field for the biotech industry. Testbiotech. 1 December 2010. www.Testbiotech.de/sites/default/files/EFSA_Playing_Field_of_ILSI.pdf
- ¹⁶⁹ Corporate Europe Observatory. Serial conflicts of interest on EFSA's management board. 23 February 2011. http://www.corporateeurope.org/sites/default/files/2011-02-23_MB_REPORT.pdf
- ¹⁷⁰ Earth Open Source. Europe's pesticide and food safety regulators: Who do they work for? April 2011. http://www.powerbase.info/index.php/File:Eu_pesticidefoodsafety.Pdf
- ¹⁷¹ Corporate Europe Observatory. Exposed: Conflicts of interest among EFSA's experts on food additives. 15 June 2011. <http://www.corporateeurope.org/lobbyocracy/content/2011/06/conflicts-interest-among-efsa%E2%80%99s-experts-food-additives>
- ¹⁷² Corporate Europe Observatory and Réseau Environnement Santé. EU food additive experts fail to declare links with food industry. 13 September 2011. <http://www.corporateeurope.org/publications/eu-food-additive-experts-fail-declare-links-food-industry>
- ¹⁷³ Oppong M, Falck M. Europe's food safety in hands of lobbies. Süddeutsche Zeitung. 15 November 2011. <http://www.presseurop.eu/en/content/article/1173161-europe-s-food-safety-hands-lobbies>
- ¹⁷⁴ Corporate Europe Observatory. Approving the GM potato: Conflicts of interest, flawed science and fierce lobbying. November 2011. http://www.corporateeurope.org/sites/default/files/publications/Amflora_COI_report_2011.pdf
- ¹⁷⁵ Pesticide Action Network Europe. A toxic mixture? Industry bias found in EFSA working group on risk assessment for toxic chemicals. 19 December 2011. <http://www.paneurope.info/News/PR/111219.html>
- ¹⁷⁶ Corporate Europe Observatory. EFSA press officer quoted in letter from Corporate Europe Observatory to EFSA. 4 March 2011. http://www.corporateeurope.org/sites/default/files/2011-03-04_MB_letter_to_EFSA.pdf
- ¹⁷⁷ Corporate Europe Observatory. Letter to Commissioner John Dalli. 15 March 2011. http://www.corporateeurope.org/sites/default/files/2011-03-15_MB_letter_to_Dalli.Pdf
- ¹⁷⁸ Head of Cabinet of Commissioner Dalli. Letter to Corporate Europe Observatory. 15 April 2011.
- ¹⁷⁹ EU Food Policy. Court of Auditors criticises conflicts of interest process at EFSA. 23 December 2011.
- ¹⁸⁰ Corporate Europe Observatory. Exposed: conflicts of interest among EFSA's experts on food additives. 15 June 2011. http://www.corporateeurope.org/sites/default/files/publications/EFSA_ANS_panel.pdf

-
- ¹⁸¹ Corporate Europe Observatory. Exposed: conflicts of interest of EFSA's experts on food additives. 15 June 2011.
- ¹⁸² Wall PG. EFSA policy on declarations of interests. EFSA. 5 October 2007. <http://www.efsa.europa.eu/en/keydocs/docs/doipolicy.pdf>
- ¹⁸³ Corporate Europe Observatory and Réseau Environnement Santé. EU food additive experts fail to declare links with food industry. 13 September 2011. <http://www.corporateeurope.org/publications/eu-food-additiveexperts-fail-declare-links-food-industry>
- ¹⁸⁴ Robinson C. Europe's pesticide and food safety regulators: Who do they work for? Earth Open Source. April 2011.
- ¹⁸⁵ Corporate Europe Observatory. Approving the GM potato: conflicts of interest, flawed science and fierce lobbying. November 2011.
- ¹⁸⁶ EFSA. GMO Panel 2009-2012. <https://ess.efsa.europa.eu/doi/doiweb/panel/GMO/wg/75467>
- ¹⁸⁷ Corporate Europe Observatory. Approving the GM potato: conflicts of interest, flawed science and fierce lobbying. November 2011. http://www.corporateeurope.org/sites/default/files/publications/Amflora_COI_report_2011.pdf
- ¹⁸⁸ Corporate Europe Observatory. Approving the GM potato: conflicts of interest, flawed science and fierce lobbying. November 2011, p.7-8 http://www.corporateeurope.org/sites/default/files/publications/Amflora_COI_report_2011.pdf
- ¹⁸⁹ Then C. and Bauer-Pankus A. European Food Safety Authority: A playing field for the biotech industry. Standards for risk assessment massively influenced by industry. Testbiotech. 1 December 2010. http://www.Testbiotech.de/sites/default/files/EFSA_Playing_Field_of_ILSI.pdf
- ¹⁹⁰ EFSA. Declarations of interest for Harry Kuiper. 11 October 2010 and 23 March 2011.
- ¹⁹¹ Pesticide Action Network Europe. A toxic mixture? Industry bias found in EFSA working group on risk assessment for toxic chemicals. 19 December 2011.
- ¹⁹² Pesticide Action Network Europe. EFSA had no control over infiltration of toxics working group by industry network, documents reveal. Press release. 23 January 2012. <http://www.pan-europe.info/News/PR/120123.html>
- ¹⁹³ Oppong M, Falck M. Europe's food safety in hands of lobbies. Süddeutsche Zeitung. 15 November 2011. <http://www.presseurop.eu/en/content/article/1173161-europe-s-food-safety-hands-lobbies>
- ¹⁹⁴ Declarations of interest of CEF panels 2011-2014 and 2008-2011, <https://ess.efsa.europa.eu/doi/doiweb/panel/CEF/wg/459703>
- ¹⁹⁵ ILSI Europe. Exposure from food contact materials. Summary report of a workshop held in October 2001. Organised by the ILSI Europe packaging material task force in collaboration with the European Commission's Joint Research Centre (JRC). http://www.ilsi.org/Europe/Publications/R2002Exp_Food.pdf
- ¹⁹⁶ ILSI Europe. 5th Symposium on Food Packaging Scientific Committee. <http://www.ilsi.org/Europe/Pages/PMsympo12scientificcommittee.aspx>
- ¹⁹⁷ ILSI. 4th International Symposium on Food Packaging. Scientific developments supporting safety and quality. 19–21 November 2008. Prague, Czech Republic. http://www.bezpecnostpotravin.cz/UserFiles/File/Kvasnickova/ILSI_Packagingsym.pdf
- ¹⁹⁸ EFSA. Scientific committee declarations of interest 2009–2012. <https://ess.efsa.europa.eu/doi/doiweb/panel/SC/wg/75462>
- ¹⁹⁹ EU Food Policy. EFSA asked to report twice a year to MEPs on progress on independence issues. 24 January 2012.

-
- ²⁰⁰ EFSA. Implementing Act to the Policy on Declaration of Interests – Procedure for Identifying and Handling Potential Conflicts of Interest. 8 September 2009. [http:// www.efsa.europa.eu/en/keydocs/docs/doiconflicts.pdf](http://www.efsa.europa.eu/en/keydocs/docs/doiconflicts.pdf)
- ²⁰¹ Cabinet of Commissioner John Dalli. Letter to Pesticide Action Network. 1 February 2012.
- ²⁰² EFSA. Outcome of the public consultation on the draft policy on independence and scientific decision-making processes. 13 December 2011. <http://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/indipendence.htm>
- ²⁰³ EFSA. Implementing Act to the policy on declaration of interests – procedure for identifying and handling potential conflicts of interest. 8 September 2009. <http://www.efsa.europa.eu/en/keydocs/docs/doiconflicts.pdf>; and Guidance Document: <http://www.efsa.europa.eu/en/keydocs/docs/doiguideance.pdf>
- ²⁰⁴ EFSA. Implementing Act to the policy on declarations of interest – guidance document to declarations of interest. September 2009. <http://www.efsa.europa.eu/en/keydocs/docs/doiguideance.pdf>
- ²⁰⁵ Geslain-Lanéelle C. EFSA Management Board meeting. 17 March 2011.
- ²⁰⁶ Corporate Europe Observatory. Exposed: Conflicts of interest among EFSA’s experts on food additives. 15 June 2011. <http://www.corporateeurope.org/publications/exposed-conflicts-interest-among-efsa’s-experts-foodadditives>
- ²⁰⁷ Corporate Europe Observatory. EU food additive experts fail to declare links with food industry. 13 September 2011. <http://www.corporateeurope.org/publications/eu-food-additive-experts-fail-declare-links-food-industry>
- ²⁰⁸ EFSA. Reply to first ANS panel report. 24 June 2011. http://www.corporateeurope.org/sites/default/files/2011-06-24_ANS_EFSA_reaction.pdf
- ²⁰⁹ Corporate Europe Observatory. Reply to EFSA letter. 1 July 2011. http://www.corporateeurope.org/sites/default/files/2011-07-01_ANS_reply_to_EFSA.pdf
- ²¹⁰ Geslain-Lanéelle C, EFSA executive director. Guidance document on declarations of interest. 8 September 2009. <http://www.efsa.europa.eu/en/keydocs/docs/doiguideance.pdf>
- ²¹¹ ThenewrulesintroducedbytheEMAdo,however, present a major loophole, by not outlawing consultancy or advisory work for industry associations or think tanks. This is in clear contradiction to the OECD definition of a conflict of interest.
- ²¹² EFSA. A policy on independence and scientific decisionmaking processes of the European Food Safety Authority. 15 December 2011. <http://www.efsa.europa.eu/en/consultations/call/110707b.pdf>
- ²¹³ EFSA. A policy on independence and scientific decisionmaking processes of the European Food Safety Authority. Executive summary. 15 December 2011: 11. <http://www.efsa.europa.eu/en/keydocs/docs/independencepolicy.Pdf>
- ²¹⁴ EFSA. A policy on independence and scientific decisionmaking processes of the European Food Safety Authority. Executive summary. 15 December 2011: 1. <http://www.efsa.europa.eu/en/keydocs/docs/independencepolicy.Pdf>
- ²¹⁵ Geslain-LanéelleC.Ifweexcludeeveryonewhoreceives money from industry, we won’t have many experts left. GMO Safety. 9 March 2011. <http://www.gmo-safety.eu/news/1309.efsa-expert-independence.html>
- ²¹⁶ Dalli J. Closing address at EFSA independence workshop. 12 October 2011. <http://www.efsa.europa.eu/en/events/event/111012.htm>
- ²¹⁷ Geslain-Lanéelle C. Scientific independence and integrity. 19 January 2011. <http://www.efsa.europa.eu/en/edinterviews/edcommentary.htm>
- ²¹⁸ EFSA. Outcome of the public consultation on the draft policy on independence and scientific decision-making processes. Technical report. 15 December 2011. <http://www.efsa.europa.eu/en/mb111215/docs/mb111215-ax8b.pdf>
- ²¹⁹ EFSA. Outcome of the public consultation on the draft policy on independence and scientific decision-making processes. Technical report. 15 December 2011. <http://www.efsa.europa.eu/en/mb111215/docs/mb111215-ax8b.pdf>

-
- ²²⁰ Hunt PA. Assessing chemical risk: Societies offer expertise. *Science*. 4 March 2011; 331.
- ²²¹ Geslain-Lanéelle C. Scientific independence and integrity. January 2011.
<http://www.efsa.europa.eu/en/edinterviews/edcommentary.htm>
- ²²² AllAboutFeed.net. EFSA director: “We are not there to please everybody”. 21 November 2011.
<http://www.allaboutfeed.net/news/efsa-director-we-are-not-to-please-everybody-12448.html>
- ²²³ EU Food Policy. Fees won’t give EFSA more money, warns Miko. 16 December 2011.
- ²²⁴ Wynne B. Interview with Corporate Europe Observatory. May 2011.
- ²²⁵ Vroegevogels.vara.nl. Topbestuurder bekritiseert EU– agentschap voiding. 21 October 2008.
http://vroegevogels.vara.nl/nieuws-item.131.0.html?&tx_ttnews%5Btt_news%5D=347523&tx_ttnews%5BbackPid%5D=842&cHash=a1a10d016967bbaec1a6f8aa62e725da
- ²²⁶ Séralini G-E. Telephone interview with Corporate Europe Observatory. June 2011.
- ²²⁷ estbiotech. Leading European Food Safety Authority staff member moves into industry. 10 November 2009.
<http://www.Testbiotech.org/en/node/260>
- ²²⁸ Just-food. EFSA official’s move to Syngenta poses “considerable problem”. 23 November 2009.
http://www.just-food.com/news/efsa-officials-move-to-syngentaposes-considerable-problem_id108918.aspx
- ²²⁹ Diamandouros PN, European Ombudsman. Ruling 0775/2010/ANA: S2011-147025. 7 December 2011.
<http://www.Testbiotech.de/en/node/588>
- ²³⁰ EFSA. Strengthened procedures to avoid potential conflicts of interest and ‘revolving door’ case. News story. 14 December 2011. <http://www.efsa.europa.eu/en/press/news/111214.htm>
- ²³¹ EUFoodPolicy.MEPscallforclartimetablefromEFSA for concrete measures on credibility. 23 December 2011.
- ²³² EU Food Policy. EFSA asked to report twice a year to MEPs on progress on independence issues. 24 January 2012.
- ²³³ EFSA.CorrespondencefromEFSAtoMrCarlander.29 July 2011. Obtained by Corporate Europe Observatory on request.
- ²³⁴ Geslain-Lanéelle C. Personal communication with Corporate Europe Observatory. December 2011
- ²³⁵ European Commission. Staff regulations for officials of the European Communities. Article 16. 2004.
http://ec.europa.eu/civil_service/docs/toc100_en.pdf
- ²³⁶ Corporate Europe Observatory. How EFSA let Big Food shape its risk communication policy. 29 November 2010. http://www.corporateeurope.org/sites/default/files/2010-11-29_RRD_REPORT.pdf
- ²³⁷ EUFIC website. Accessed 20 January 2012. <http://www.eufic.org/page/en/page/ONEUFIC/>
- ²³⁸ Corporate Europe Observatory. RevolvingDoorWatch.
<http://www.corporateeurope.org/projects/revolvingdoorwatch>
- ²³⁹ EFSA. Consolidated presentation of the joint scientific opinion of the GMO and BIOHAZ panels on the “Use of antibiotic resistance genes as marker genes in genetically modified plants” and the scientific opinion of the GMO panel on “consequences of the opinion on the use of antibiotic resistance genes as marker genes in genetically modified plants on previous EFSA assessments of individual GM plants”. *EFSA Journal*. 2009; 2009(1108): 1–8.

-
- ²⁴⁰ Corporate Europe Observatory. Approving the GM potato: conflicts of interest, flawed science and fierce lobbying. November 2011. http://www.corporateeurope.org/sites/default/files/publications/Amflora_COI_report_2011.pdf
- ²⁴¹ GMO Compass. New EFSA opinion: BASF now calls for approval of the Amflora potato. 11 June 2009. http://www.gmo-compass.org/eng/news/448.new_efsa_opinion_basf_now_calls_approval_amflora_potato.html
- ²⁴² Suzuki Y, Katsukawa C, Tamaru A, et al. Detection of kanamycin-resistant Mycobacterium tuberculosis by identifying mutations in the 16S rRNA gene. *J Clin Microbiol*. May 1998; 36(5): 1220-1225.
- ²⁴³ European Parliament and Council. Directive 2001/18/EC of the European Parliament and of the Council of 12 March 2001 on the deliberate release into the environment of genetically modified organisms and repealing Council Directive 90/220/EEC. *Official Journal of the European Communities*. 17 April 2001: Article 4, paragraph 2.
- ²⁴⁴ EFSA. Opinion of the scientific panel on genetically modified organisms on the use of antibiotic resistance genes as marker genes in genetically modified plants (Question N° EFSA-Q-2003-109): Opinion adopted on 2 April 2004. *EFSA Journal*. 2004; 2004(48): 1–18.
- ²⁴⁵ World Health Organization (WHO). Critically important antibacterial agents for human medicine for risk management strategies of non-human use: Report of a WHO working group consultation. Canberra, Australia. 15–18 February 2005.
- ²⁴⁶ European Medicines Agency (EMA) committee for medicinal products for veterinary use and committee for medicinal products for human use. Presence of the antibiotic resistance marker gene nptII in GM plants for food and feed uses. 22 February 2007.
- ²⁴⁷ EFSA. Statement of the scientific panel on genetically modified organisms on the safe use of the nptII antibiotic resistance marker gene in genetically modified plants: Adopted on 22–23 March 2007. 22 March 2007.
- ²⁴⁸ EFSA. Consolidated presentation of the joint scientific opinion of the GMO and BIOHAZ Panels on the “use of antibiotic resistance genes as marker genes in genetically modified plants” and the scientific opinion of the GMO panel on “consequences of the opinion on the use of antibiotic resistance genes as marker genes in genetically modified plants on previous EFSA assessments of individual GM plants”. *EFSA Journal*. 2009(1108): 1-8. <http://www.efsa.europa.eu/en/scdocs/doc/1108.pdf>
- ²⁴⁹ Dalli J. Answer given by Mr Dalli on behalf of the Commission. Parliamentary questions. 29 March 2010. <http://www.europarl.europa.eu/sides/getAllAnswers.do?reference=P-2010-1617&language=EN>
- ²⁵⁰ EFSA. Opinion of the scientific panel on genetically modified organisms on the use of antibiotic resistance genes as marker genes in genetically modified plants (Question N° EFSA-Q-2003-109): Adopted on 2 April 2004. *EFSA Journal*. 2004; 2004(48): 11. VandenEedeG, AartsH, Bush J, et al. The relevance of gene transfer to the safety of food and feed derived from genetically modified (GM) plants. *Food Chem Toxicol*. Jul 2004; 42(7): 1127-1156. http://www.cib.org.br/estudos/estudos_alimentares15.pdf
- ²⁵¹ European Commission. European network safety assessment of genetically modified food crops: ENTRANSFOOD. 23 September 2003. <http://ec.europa.eu/research/quality-of-life/ka1/volume1/entransfood.htm>
- ²⁵² European Commission. EU project publishes conclusions and recommendations on GM foods. Press release. 1 June 2005. http://cordis.europa.eu/fetch?CALLER=EN_NEWS&ACTION=D&DOC=1&CAT=NEWS&QUERY=117330223_0405&RCN=23144
- ²⁵³ European Union. European network on safety assessment of genetically modified food crops. Undated. http://cordis.europa.eu/search/index.cfm?fuseaction=proj_document&PJ_RCN=4769957
- ²⁵⁴ European Commission. European network safety assessment of genetically modified food crops. Undated. <http://ec.europa.eu/research/quality-of-life/gmo/04-food/04-11-project.html>
- ²⁵⁵ Friends of the Earth Europe. Throwing caution to the wind: A review of the European Food Safety Authority and its work on genetically modified foods and crops. November 2004.

²⁵⁶ Corporate Europe Observatory. Approving the GM potato: conflicts of interest, flawed science and fierce lobbying. November 2011. http://www.corporateeurope.org/sites/default/files/publications/Amflora_COI_report_2011.pdf

²⁵⁷ EPHA. Commission controversy over GM potato. April 2010. <http://www.eph.org/a/3957>

²⁵⁸ BASF. Cause of starch potato comingling identified. Press release. 24 September 2010. <http://www.basf.com/group/pressrelease/P-10-421>

²⁵⁹ BASF. BASF to concentrate plant biotechnology activities on main markets in North and South America. Press release. 16 January 2012. <http://www.basf.com/group/pressrelease/P-12-109>

²⁶⁰ GMO Compass. Cotton. 2012. <http://www.gmo-compass.org/eng/gmo/db/>

Konflikty na stole

Desaťročné trvajúce priemyselné ovplyvňovanie Európskeho úradu pre potraviny (EFSA)

Napísali: Nina Holland, Claire Robinson a Rod Harbison

Skontrolovali: Helen Burley, Vicky Cann, Martin Pigeon a Erik Wesselius

Obal Ilustrácie: Mathijs Hendrix

Slovenský preklad: Daniel Varga

Vydali: Corporate Europe Observatory a Earth Open Source

CEO (Corporate Europe Observatory) je výskumná a kampaňová skupina, ktorá pracuje na tom, aby odhalila a zverejnila také ovplyvňovania, ktoré dosahujú privilegované spoločnosti alebo lobistické skupiny v európskom rozhodovaní.

Corporate Europe Observatory (CEO)

Mundo-B Rue d'Edinbourg 26, 1050 Brussels, Belgium

Tel.: +32 (0) 2 893 0930

web: www.corporateeurope.org